

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-León**

**Facultad de Odontología**

**Especialidad de Ortodoncia**



TESIS PARA OPTAR AL TITULO DE ESPECIALISTA EN ORTODONCIA

**Efectividad de la Placa de Ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacido a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril del 2019 a Abril del 2020.**

Autores:

CD. Holman Abdías Rojas Talavera

CD. Francisco José Ruiz Arce

Tutora: Dra. Reneé Cristina Álvarez. Especialista en Ortodoncia

Asesor Metodológico: Dr. Leonardo Mendoza Blanco

León, Agosto de 2021

*“A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD”*



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN  
FUNDADA EN 1812  
FACULTAD DE ODONTOLOGIA



Miembro de  
la Red Mundial de  
Ciudades del Aprendizaje  
[www.uil.unesco.org/  
learning-cities](http://www.uil.unesco.org/learning-cities)

2021: "ESPERANZAS VICTORIOSAS"

León, 11 de agosto de 2021

Dr. Domingo Pichardo  
Decano  
Facultad de Odontología  
Unan-León  
S.D

Estimado Dr. Pichardo:

Por este medio hago constar, como tutora de la Tesis titulada:  
"Efectividad de la Placa de ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con labio paladar hendido atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril 2019 abril del 2020."

La cual fue realizada por los estudiantes de la Especialidad de Ortodoncia: Holman Abdias Rojas Talavera y Francisco José Ruíz Arce, ha finalizado el proceso de asesoría, cumpliendo con los criterios de investigación para una tesis de Especialidad de Ortodoncia.

Sin más a que referirme, le saluda.

Atentamente,

Dra. Reneé Álvarez Jirón  
Tutora de Tesis  
Especialidad de Ortodoncia

Cc: Archivo

"A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD"

[www.unanleon.edu.ni](http://www.unanleon.edu.ni)  
[postgrados@fo.unanleon.edu.ni](mailto:postgrados@fo.unanleon.edu.ni)



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN  
FUNDADA EN 1812

FACULTAD DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA



Miembro de  
la Red Mundial de  
Ciudades del Aprendizaje  
[www.uil.unesco.org/  
learning-cities](http://www.uil.unesco.org/learning-cities)

2021: "ESPERANZAS VICTORIOSAS"

León, 10 de Agosto de 2021

Dra. Reneé Cristina Alvarez  
Especialidad en Ortodoncia (Encuentro)  
Coordinadora  
Facultad de Odontología  
UNAN-León  
S.D

Estimada Dra. Álvarez,

Por este medio hago constar que en mi papel de asesor metodológico de la tesis titulada **Efectividad de la placa de ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril del 2019 a Abril del 2020**, realizada por los estudiantes de la Especialidad de Ortodoncia: Holman Abdias Rojas Talavera y Francisco José Ruiz Arce, la misma se encuentra conforme a los criterios metodológicos y de investigación para una tesis de especialidad.

Se despide de usted, deseándole éxitos en sus funciones

  
Dr. Leonardo Mendoza Blanco  
Prof. Titular, UNAN-León



cc. arch.

## AGRADECIMIENTO

A Dios por darnos la vida, salud, energías, discernimiento, sabiduría y humildad para alcanzar esta meta.

A nuestros padres que nos formaron y nos ayudaron a ser personas de bien y siempre nos inculcaron el amor al trabajo y perseverar para ser mejores cada día, como profesionales y seres humanos.

A nuestras familias, que son nuestra mayor motivación, que son los que nos dan fuerzas cada día para ser mejores, que, con su comprensión, apoyo, amor y compañía, nos ayudaron durante todo este camino para lograr alcanzar esta meta.

A nuestros compañeros, que compartimos este sueño, que alcanzamos.

A nuestros profesores, asistentes y personal administrativo, que desde su labor contribuyeron a que lográramos formarnos y concluir esta etapa de estudios.

A Nuestros asesores, que nos ayudaron a culminar esta monografía, para poder obtener el título de Especialista en Ortodoncia.

## INDICE

<b>I.</b>	<b>Resumen</b> .....	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>2</b>
<b>III.</b>	<b>Objetivos</b> .....	<b>7</b>
<b>IV.</b>	<b>Marco teórico</b> .....	<b>8</b>
<b>V.</b>	<b>Diseño metodológico</b> .....	<b>22</b>
<b>VI.</b>	<b>Resultados</b> .....	<b>25</b>
<b>VII.</b>	<b>Discusión de resultados</b> .....	<b>30</b>
<b>VIII.</b>	<b>Conclusiones</b> .....	<b>34</b>
<b>IX.</b>	<b>Recomendaciones</b> .....	<b>35</b>
<b>X.</b>	<b>Referencias bibliográficas</b> .....	<b>36</b>
	Anexo 1 .....	42
	Anexo 2. Ficha de recolección de información .....	45
	Anexo 3. Carta de solicitud .....	47
	Anexo 4. Etapas en la conformación de placas de ortesis .....	48
	Anexo 5. Tablas .....	49

## I. Resumen

Con el objetivo analizar la efectividad de la Placa de Ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacido a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua, se realizó estudio descriptivo de corte transversal, con expedientes clínicos de 12 niños (LPH) captados por Operación Sonrisa en el periodo de estudio. La información fue registrada en una ficha recolectora de datos que contenía las variables a estudiar. Los datos fueron procesados y presentados en gráficos de Microsoft Excel.

Resultados: La población fue mayormente del sexo masculino, procedencia rural, el nivel educativo de la responsable resultó ser primaria incompleta y el nivel económico familiar bajo. La efectividad del uso de Placa de Ortesis fue de 25% entre los estudiados que mostraron un acercamiento de los rebordes palatinos mayor a 6mm.

Conclusiones: La efectividad del uso de Placas de Ortesis fue paralela al número de placas utilizadas y es mayor cuanto mayor número de placas sean utilizadas por el paciente, además se presentó mayor acercamiento en pacientes captados a menor edad. La variabilidad de los resultados en base al porcentaje de tratamiento fue aceptable utilizando al menos la mitad del uso de las Placas de Ortesis Recomendadas.

Palabras claves: **Efectividad, Placa de Ortesis (PO), Fisura de Labio y Paladar Hendido (FLAP).**

## II. Introducción

Las malformaciones congénitas (MFC) son defectos del desarrollo, resultado muy temprano de alteraciones en el proceso de diferenciación durante el período de embriogénesis. Es una anomalía de línea media, al igual que los defectos de tubo neural (Chávez et al., 2013). La Fisura Naso Labio Alveolo Palatina (FLAP) es una patología frecuente dentro de las malformaciones de la cara y pueden clasificarse en fisura primaria y secundaria (Moreno, 2011).

El desarrollo de la cara es un proceso tridimensional de crecimiento, fusión y remodelación de los tejidos, al finalizar la 4ª semana de gestación. En el primer trimestre del embarazo materno (periodo embrionario) ocurre la diferenciación macroscópica de las características de la especie humana, es en esta etapa que surgen diferentes anomalías por alteraciones en el desarrollo y la fase fetal, caracterizada por un rápido crecimiento y elaboración de las funciones. (Moreno, 2011)

El desarrollo apropiado del tubo neural y de los procesos faciales está sujeto a diversos factores extrínsecos; se considera que el origen de las fisuras es multifactorial, reconociéndose en su mecanismo de producción causas genéticas, hereditarias y ambientales en forma aislada o asociadas entre sí (Moreno, s. f.) así como defectos en la actividad mitótica de la cresta neural que afecta la formación de la cara (Blom & Smulders, 2011) por lo que potencialmente, se pueden relacionar con Labio hendido (LH) con o sin Paladar Hendido (PH). A dichos defectos se les conoce como neurocrestopatías (Antony & Hansen, 2000),

El manejo del paciente por su complejidad requiere de tratamiento multidisciplinario pre y post operatorio (Chávez et al., 2013); actualmente el tratamiento incluye atención médica especializada, múltiples cirugías hasta los 18 años de vida, así como terapia del lenguaje, dental, ortodóntica, psicológica, entre otros. (Bender, 2000)

El ortodoncista cumple un papel importante en el proceso de rehabilitación integral en el paciente Labio y Paladar Hendido, en todas sus fases, no solo para ambientación prequirúrgica, injertos; sino también la alineación dental, monitoreo del crecimiento facial y relaciones oclusales.

En las primeras etapas de intervención, la ortopedia prequirúrgica (Placa de Ortesis Palatinas) consiste en el uso de aparatos que permiten la estimulación y remodelación ósea de los segmentos nasales, alveolares y palatinos fisurados, disminuyendo el tamaño de las fisuras, durante los 3 primeros meses de vida, conformándolo lo más próximo a la anatomía normal antes de la cirugía de Labio y Paladar Hendido (LPH) (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012; Mogrovejo, 2017).

Las Placas de Ortesis Palatinas son un dispositivo de acrílico que se coloca sobre la mucosa gingival del maxilar superior de los recién nacidos para cubrir la fisura entre la boca y la nariz. (Mogrovejo, 2017) Esta placa tiene un conformador nasal que ayuda a modelar el borde libre de la nariz logrando una delicada curvatura y facilitando la remodelación quirúrgica posterior. (Chinchilla-Soto & Dobles-Jiménez, 2016; Mogrovejo, 2017; Moreno, 2011; Sánchez Montes et al., 2014). Además, se utilizan los esparadrapos antialérgicos extrabucal apoyados en el labio, que deben idealmente ser instalados en la maternidad y mejorar la alimentación del recién nacido. (Mogrovejo, 2017)

La alimentación y nutrición del recién nacido juega un papel importante ya que se encuentran dificultades para el amamantamiento, por lo tanto es importante el acompañamiento a la madre y la familia en este proceso (Bautista, 2019), además, elementos muy importantes para la continuación del manejo multidisciplinario que requiere el paciente desde temprana edad. (Capacho et al., 2015; Chinchilla-Soto & Dobles-Jiménez, 2016; Gutierrez-Rodriguez et al., 2012; Sánchez Montes et al., 2014; Zamora Linares & Bauzá López, 2013)

La fisura de Labio Alveolo y Paladar fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1954, como problema de salud según los postulados de SINAI, y ocupa el noveno lugar entre las 10 malformaciones congénitas más frecuentes. (Centers for Disease Control and Prevention, 2015; World Health Organization, 1954)

Labio Leporino y Paladar Hendidos, son defectos de nacimiento comunes y representan cerca del 15% de todas las malformaciones. (Serrano P. et al., 2009; Zamora & Zavala, 2010) La frecuencia de Paladar Hendido y/o Labio Leporino de acuerdo con el sexo; es mayor en varones, en relación con las mujeres. (Nazer Herrera et al., 1994; Serrano P. et al., 2009)

Globalmente la prevalencia de Labio Fisurado y/o Paladar Hendido va desde 0.8 a 2.7 casos por cada 1,000 nacidos vivos (NV), siendo variable desde 0.5 por 1,000 en Afroamericanos, a 1.7 por 1,000 en poblaciones asiáticas, y 3.5 por 1,000 entre caucásicos, hispanos y latinos (Boyce et al., 2019). En México, la prevalencia de cuatro años consecutivos fue de 5.08 por 10,000 nacimientos vivos y muertos (Pons-Bonals et al., 2017)

Reportes nacionales presentados por el Ministerio de salud de Nicaragua (MINSa), ubican entre las primeras 10 causas de egresos hospitalarios en niños menores de un año (ambos sexos), el labio leporino y la fisura palatina representan alrededor del 15% de estas afecciones. (Ministerio de salud, 2019)

En Nicaragua datos del año 2016 reflejan prevalencia de 1.08 casos por cada 1000 Nacidos Vivos, en la ciudad de León. (Rugama, 2013). Además, el grupo de edad

materna más frecuente fue de 21 a 35 años. Más de la mitad de las madres procedían del área urbana el nivel de escolaridad predominante fue la primaria. El 70% de ellas eran amas de casa. Al menos una de las madres tenía antecedentes de hijos con malformaciones congénitas. Entre las características encontradas de los recién nacidos con este defecto en este departamento, fueron en su mayoría a término, con adecuado peso al nacer y con perímetro cefálico para su edad gestacional. (Zamora & Zavala, 2010)

El crecimiento de los niños se considera un indicador útil para la valoración del estado de salud y nutrición; así pues, en el caso de las fisuras bucales, además influenciada por la frecuencia de comorbilidad de los sistemas respiratorio y digestivo, intervienen directa y decisivamente sobre la nutrición del paciente en etapas tempranas (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012; Sánchez Montes et al., 2014; Zamora Linares & Bauzá López, 2013).

Así mismo se sugiere la asociación entre el retraso en el registro de crecimiento y el estado nutricional de los niños con LPH en relación con aquellos que no presentan la alteración. (Capacho et al., 2015; Zamora Linares & Bauzá López, 2013). Los indicadores de talla y peso son fundamentales para determinar el desarrollo posterior del niño con este trastorno. (Capacho et al., 2015)

En el estudio "Incidencia de Fisuras Labio Palatinas y estado nutricional en el HEODRA", mostró que el 88.9% de los recién nacidos vivos con labio fisurado y paladar hendido tuvieron un adecuado peso para su edad gestacional y mismo porcentaje (88.9%) tuvieron una talla adecuada al momento de nacer, sin embargo, se observó que en la mayoría de los casos tenían un índice de Masa Corporal (IMC)/edad por debajo de -2 DE según el puntaje Z ya definido por la OMS. (Loáisiga, 2016).

#### *Estudios del uso de ortesis en Nicaragua*

En la fundación APROQUEN, Nicaragua, en 2013, realizaron un estudio de los resultados del uso de las Placas de Ortesis en el crecimiento y desarrollo de los maxilares en pacientes (LPH), y concluyeron que el promedio de acercamiento de los segmentos maxilares fue de 1.16 mm al mes en (FLAP) unilateral izquierda completa y en diagnósticos (FLAP) bilateral completa consiguió centrar la premaxila en el 60% de los casos y en 40% acercar los segmentos óseos maxilares a la línea media. (Baltodano, G; Leiva M, 2013 p.41)

En 2017, en la fundación Operación Sonrisa Nicaragua, se llevó a cabo un estudio de casos a cerca de la efectividad de las Placas de Ortesis en 14 niños con (FLAP), y se encontró que los pacientes estudiados tuvieron resultados negativos a mitad y al final de tratamiento. En cuanto a la frecuencia del uso de la placa, se encontró

que la mayoría solo la utilizaba tres veces por semana, no se hicieron los cambios requeridos, ni asistieron a sus citas cada 15 días. (Molina, H.2017, p31)

En 2018, se estudió la efectividad y beneficios del uso de Placas de Ortesis en niños de un día hasta un año con (LPH) atendidos en Operación Sonrisa Nicaragua de enero de 2017 a 2018, concluyendo que en el 40% de los estudiados la Placa de Ortesis fue efectiva. Se encontraron beneficios para su uso, a pesar de que no fueron remplazadas en el periodo recomendado. (Sánchez, K; Arguiluz, M; Robleto, Heiker. 2018).

Tal como se puede identificar por los antecedentes, los estudios acerca de la efectividad de Placas de Ortesis Palatinas son debatibles, algunos autores presentan datos a favor y otros en desacuerdo del uso de éstas. Tomar en cuenta este tipo de problemática, aunque afecta a una pequeña parte de la población, no deja de ser relevante, ya que son pacientes de largo plazo y que en su primer año tienen el contacto directo con profesionales de Ortodoncia, es importante analizar la efectividad del uso de Placas de Ortesis y su variabilidad, tomando en cuenta algunas características sociodemográficas en niños (LPH) en el contexto, ya que es uno de los procedimientos utilizados en el programa Operación Sonrisa y a pesar que no existe un protocolo claramente definido para el que hacer del ortodoncista ante estos casos, queda a criterio del clínico la utilización o no de las mismas.

Este estudio además de presentar un enfoque clínico, apoyado por los registros en los expedientes, será útil para profesionales de la odontología, estudiantes, profesionales de la Especialidad de Ortodoncia y para otras ramas profesionales que forman parte de los equipos de atención del paciente (LPH). Permitirá, además detectar áreas de mejora para un protocolo de atención estructurado según las necesidades de los pacientes que podría contribuir al desarrollo de herramientas novedosas de abordaje diagnóstico y terapéutico para esta condición, al igual que un mejor pronóstico y quedará como un estudio de base para una línea de investigación en el área.

Es por ello que nos surge la pregunta:

¿Cuál es la efectividad de la Placa de Ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacidos a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua en el periodo Abril 2019 a Abril 2020?

De la pregunta anterior, se formulan a su vez las siguientes interrogantes:

¿Cuál es la variabilidad en la efectividad en el uso de la Placa de Ortesis?

¿Se acercaron los rebordes palatinos en los pacientes con Labio y Palar Hendido que usaron Placa de Ortesis?

¿Cuáles son los aspectos sociodemográficos del entorno familiar de los pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacidos a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua en el periodo de estudio?

### **III. Objetivos:**

#### General:

Analizar la efectividad de la Placa de Ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacidos a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua en el periodo de Abril 2019 a Abril 2020.

#### Específicos.

- 1- Describir los aspectos sociodemográficos del entorno familiar de los pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacidos a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua de Abril 2019 a Abril del 2020.
- 2- Determinar el acercamiento de los rebordes palatinos en los pacientes con Labio y Paladar Hendido que usaron Placa de Ortesis.
- 3- Caracterizar la variabilidad de la efectividad en el uso de Placa de Ortesis en los pacientes con Labio y Paladar Hendido.
- 4- Determinar la efectividad en el uso de Placas de Ortesis según el acercamiento de los rebordes palatinos y numero de placas de recambio.

#### IV. Marco teórico

Embriológicamente el Labio y Paladar Hendido se debe a la falta de unión o a la unión imperfecta del proceso maxilar con el proceso nasal medial. La teoría más aceptada es la deficiencia mesodérmica. Esta teoría sugiere que el labio y la premaxila, existen en sus formas temprana como una capa ectodérmica en donde están presentes tres masas de mesodermo, estas normalmente crecen y se unen para formar el labio superior y la premaxila, pero si no crecen ni se infiltran en la capa ectodérmica el debilitamiento consiguiente de esta delicada membrana rompe la capa dando como resultado Labio Hendido (Knezevich et al., 2019; Sánchez, s. f.)

Se denomina Labio Leporino, Fisura Labial al defecto congénito que consiste en una hendidura o separación en el labio superior. El Labio Leporino se origina por fusión incompleta de los procesos maxilar y naso medial del embrión y es uno de los defectos de nacimiento más frecuentes (aproximadamente, constituye el 15% de las malformaciones congénitas). Se presenta, frecuentemente, acompañado de Paladar Hendido. (Alfonso, 2008)

El Paladar Hendido es una condición en la cual el paladar presenta una fisura o grieta que comunica la boca con la cavidad nasal. Puede estar afectado solo el paladar blando que está hacia atrás junto a la garganta, o incluir el paladar duro formado de hueso y afectar también el maxilar. En la mayoría de los casos se presenta junto con el Labio Leporino. (Alfonso, 2008)

Veau, clasifica las fisuras labiales en:

- I. Una escotadura unilateral del borde rojo, sin extenderse a todo el labio.
- II. Una escotadura unilateral con una fisura que se extiende hasta el labio, pero sin incluir el piso de la nariz.
- III. Fisuración unilateral del labio que se extiende en el piso de la nariz.
- IV. Cualquier fisuración bilateral del labio, trátase de escotadura incompleta o sin fisuración bilateral o total. (Garcez & Giugliani, 2005; GIUGLIAN, 2014)

## Clasificación de paladar fisurado según Veau

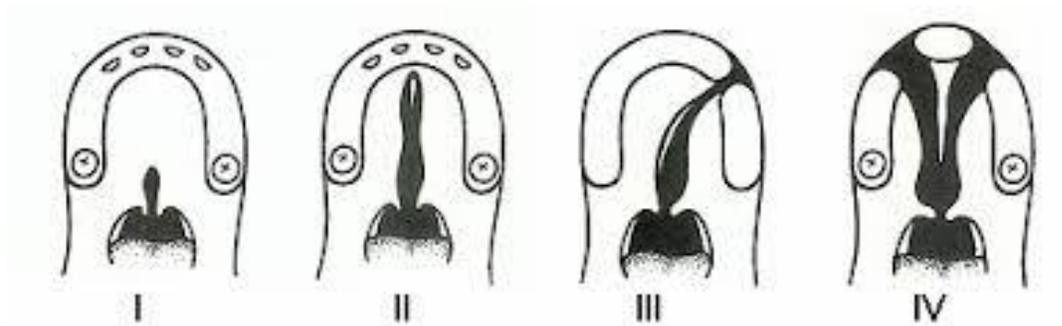


Figura 1. Diagrama de paladar fisurado según Veau. (Garcez & Giugliani, 2005)

I. Hendidura; Sólo afecta el paladar blando.

II. Hendidura; Afecta el paladar blando y duro, pero no el proceso alveolar.

III. Hendidura; Involucra ambos paladares y el proceso alveolar en un lado de la zona pre maxilar.

IV. Hendidura; Afecta el paladar blando, el duro y el reborde alveolar a ambos lados de la pre maxila que queda libre y a menudo móvil. (Garcez & Giugliani, 2005; GIUGLIANI, 2014)

Anomalías del labio		Anomalías del paladar	
Labio hendido completo	Cuando no ha habido fusión del proceso maxilar superior con el filtrum labial y el piso de la nariz no se ha formado	Tipo I	Hendidura del paladar blando
Labio hendido incompleto	Cuando hay fusión parcial del proceso maxilar con el filtrum labial, el piso de la nariz está cerrado, pero el músculo orbicular de los labios no está debidamente orientado en forma circular	Tipo II	Hendidura de paladar blando y duro que compromete sólo el paladar secundario
Labio hendido cicatricial	Cuando hay fusión completa del proceso maxilar con el filtrum labial, pero hay una pequeña hendidura en forma de cicatriz en el rollo rojo labial	Tipo III	Hendidura completa unilateral desde la úvula pasando por el agujero incisivo y llegando hasta uno de los lados de la premaxila
Labio hendido bilateral	Cuando no hay fusión del filtrum labial con los dos procesos maxilares superiores	Tipo IV	Hendidura completa bilateral desde la úvula pasando por el foramen incisivo y llegando hasta ambos lados de la premaxila

Tabla 1. Clasificación propuesta por el Dr. Victor Veau (Thongrong et al., 2015)

No se conocen las causas precisas de esta malformación. Sin embargo, se reconoce la influencia multifactorial con un componente genético aditivo poligénico. (Pirruccello, 1987).

Las fisuras orales se encuentran relacionadas a presentarse en dependencia de:

1. Factor Genético: Aparecen en el 20% de las anomalías congénitas y se producen por la alteración a partir de la mutación de un gen único (enfermedades monogénicas). El gen alterado puede ser dominante o recesivo. (Sánchez, s. f.) Los factores de riesgo asociados a anomalías genéticas son la consanguinidad, un hijo previo afectado, padre o madre afectados o edad paterna avanzada. Un asesoramiento preconcepcional adecuado podría reducir en un 10% la aparición de enfermedades de origen genético en familias afectadas. (Delgadillo Mantilla, 2009; Núñez, 1998)

Diversos genes como Msx1, Bmp4, Bmp2, Meox2, Tbx22 y Barx1 se han identificado como esenciales en el proceso de palatogénesis, en conjunto con vías de señalización como Shh, Spry2, Fgf10, Fgf7, Shox2 y Efnb1. La disrupción en el funcionamiento de estas biomoléculas parece propiciar el desarrollo de (LPH). Varios genes candidatos se han propuesto en este contexto, como IRF6, MAFB y ABCA4, entre otros. (Knezevich et al., 2019)

Las anomalías cromosómicas representan una importante categoría de causa de muerte en seres humanos. Los defectos cromosómicos se asocian a malformaciones congénitas múltiples tanto más graves cuanto mayor sea el imbalance genético (aneuploidías, triploidías, etc). (Sánchez, s. f.)

2. Factor Ambiental: La sinergia ambiental sugiere que varios factores no teratogénicos, pueden por ellos mismos en determinadas circunstancias provocar una malformación (Núñez, 1998).

Desde que Cregg en 1941 presentó evidencias que la infección materna por el virus de la rubeola podía causar malformaciones en el producto de la gestación, se hizo evidente que el embrión está sujeto a una variedad de influencias ambientales, actualmente se consideran un sinnúmero de agentes infecciosos involucrados.

Las anomalías de la forma dan lugar a malformaciones mayores o menores; las anomalías de la función originan alteraciones funcionales de los distintos sistemas orgánicos, que incluyen el sistema nervioso central (rendimiento intelectual).

Los teratógenos actúan de forma limitada, produciendo muerte celular, alteración del crecimiento tisular o desviación del proceso de morfogénesis normal. La variabilidad de la expresión clínica del teratógeno depende de circunstancias tales como: dosis del agente, tiempo de exposición, susceptibilidad del huésped e interacciones con otros agentes ambientales así también factores metabólicos y genéticos maternos.

Existen algunas enfermedades en la madre que aumentan los riesgos en su descendencia de padecer defectos congénitos; por lo que deben estar en atención la diabetes tipo 1 materna y a los hijos de madres fenilcetonúricas, antecedentes de abortos, estado nutricional de la madre, stress, entre otros. (Ayala & Vergara, 2012; Delgadillo Mantilla, 2009; Sánchez, s. f.)

La exposición a medicamentos, tabaquismo, uso de pesticidas en la agricultura, alcohol y rayos X también están relacionadas con malformaciones congénitas. Cabe recalcar que las dosis de rayos X usadas en los estudios diagnósticos habituales se encuentran muy por debajo de las dosis de radiación potencialmente peligrosas como causa de malformaciones. (Delgadillo Mantilla, 2009; Núñez, 1998)

3. Edad de los Padres: la edad materna menor a 20 años asociado al primer embarazo, así como los embarazos en mujeres de edad avanzada muestran un mayor porcentaje de malformaciones congénitas y un periodo intergenésico corto es un factor predisponente para el desarrollo del defecto, principalmente ligadas a alteraciones sindrómicas y a (LPH), aunque se ha sugerido que esto sucede también en función de la edad paterna. (Ayala & Vergara, 2012; Rangel et al., 2013)

4. Factor Emocional: El estrés materno, como causa de pérdida de líquido amniótico o alteraciones del medio intrauterino, parecen resultar en riesgo elevado de (LPH); pero los hallazgos epidemiológicos disponibles no son concluyentes. Adicionalmente, aunque estos factores muestran mecanismos moleculares claros para el desarrollo de otras anomalías congénitas. (Knezevich et al., 2019; Reuther, 2018)

5. Otros factores: problemas en la irrigación de sangre en la zona afectada, alguna perturbación mecánica en la cual el tamaño de la lengua impida la unión de las partes, sustancias que circulan en el organismo, como alcohol, drogas o toxinas, producen anomalías craneofaciales, hendiduras de labio y paladar, deformaciones de los miembros y defectos cardiovasculares. (Mogrovejo, 2017)

En el Labio Hendido hay un defecto o falta de tejido en la porción inferior del lado interno de la fisura, eso trae como consecuencia la rotación del tubérculo labial en sentido ascendente hacia el lado del defecto y acortamiento de la prominencia labial lateral correspondiente al lado hendido.

En el lado fisurado, el ala nasal esta aplanado y el eje mayor del orificio de entrada está dirigido en sentido transversal, en lugar de tener una dirección oblicua, La columela en lugar de tener una dirección antero-posterior, está dispuesta en sentido oblicuo debido a que su base esta desviada hacia el lado contrario del defecto.

Las fibras del músculo orbicular de los labios, en el lado sano parten de la región de la comisura y se dirige hacia la línea media, terminan en el pro-labio manteniendo su dirección anatómica que es horizontal. En el lado hendido las fibras parten igualmente de la comisura y se dirigen hacia adentro, pero en vez de alcanzar el pro-labio, cambian su dirección haciéndose ascendentes y terminando de manera difusa en la región del ala nasal. (McDonald & Avery, 2000)

Además, interfiere en el mecanismo respiratorio, en la deglución, la articulación de la palabra, la audición y la oclusión dental. Junto con las alteraciones estéticas se compromete el estado afectivo y social, lo que provoca, además, un problema

económico por lo costoso y prolongado de su tratamiento, ya que este comienza desde el momento del nacimiento y se prolonga hasta la adolescencia. (McDonald & Avery, 2000)

El tratamiento del niño con Labio Leporino y Fisura Palatina puede llevar años de cuidado especial, proporcionados por un equipo formado por pediatra, cirujano plástico, otorrinolaringólogo, odontopediatra, prostodoncista, ortodoncista, genetista, trabajador médico social, psicólogo y enfermera de salud pública. (GIUGLIAN, 2014; Pastora Bucardo et al., 2012)

El médico del niño debe ser el responsable de coordinar este equipo de especialistas y debe brindar consejería a los padres. Los padres de niños con Labio y/o Fisura Palatina pueden tener la seguridad de que sus hijos llegarán a hablar, actuar y tener aspecto prácticamente como todos los demás niños, sobre todo si inician el tratamiento oportuno, de preferencia durante los primeros tres meses de vida. (Berhman et al., 1997; Pastora Bucardo et al., 2012)

El tratamiento integral del paciente (LPH) es complejo, comprende trabajo en equipo y una gran variedad de especialistas, que a través de la flexibilidad de paradigmas utilicen los mejores protocolos cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida del niño o niña afectado. (Galeano Moncada et al., 2018)

Las personas que nacen con (LPH), requieren una acción coordinada de atención de múltiples especialidades para optimizar los resultados del tratamiento. Lo ideal es un centro con un equipo multidisciplinario de hendidura, dedicado a tratar cuestiones relacionadas con hendidura desde el nacimiento hasta la edad adulta. (Pastora Bucardo et al., 2012)

La atención debe abarcar cuatro dimensiones: biológico (referido a lo físico); psicológico (autopercepción, autoestima y salud mental); social: desarrollo de capacidades de la persona para relacionarse saludablemente con los otros y finalmente, cultural: relacionado a sus creencias, usos, costumbres, etc.

El tratamiento integral es similar al que se aplica en las enfermedades y malformaciones congénitas en general que incluye: Educación, información y promoción de estilos de vida saludables (prevención primaria); Tratamiento quirúrgico de calidad (prevención secundaria o curativa) y Rehabilitación para la integración social de niños, niñas y adolescentes y el ejercicio de sus derechos (prevención terciaria).

Tratamientos ortodónticos: pre y post quirúrgicos

Niños y jóvenes con (LPH) son más susceptibles a anomalías dentales y malposiciones desde niños hasta adultos, lo que incrementa el riesgo de caries dentales y problemas periodontales; por tanto, son considerados un grupo con

necesidades orales únicas. (American Academy of Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee & American Academy of Pediatric Dentistry Council on Clinical Affairs, 2005)

Los niños que nacen con (LPH) necesitan servicios de ortodoncia, como parte del proceso de rehabilitación y se lleva a cabo en fases, no solo para cirugía, injertos, sino también la alineación dental, monitoreo del crecimiento facial y relaciones oclusales. (American Academy of Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee & American Academy of Pediatric Dentistry Council on Clinical Affairs, 2005)

Existen marcadas diferencias en el crecimiento y desarrollo maxilofacial en pacientes fisurados. Los pacientes (LPH) presentan perfil cóncavo. El grado de concavidad depende del grado de la deformidad original y del tipo y momento de la reparación quirúrgica. Cierta grado de colapso mediano del arco dentario superior se observa frecuentemente en el lado de la hendidura y los dientes suelen ser de pobre calidad, hipoplásicos y distorsionados. (Mena Ayala et al., 1996)

El tamaño del pre maxilar también puede presentar problemas. Si es muy grande, puede que deba ser reducida quirúrgicamente, antes de intentar volverla hacia atrás con ortopedia. En el caso de una premaxila muy pequeña, puede haber hueso alveolar insuficiente para impedir el colapso de la parte anterior del arco. En esos casos, se puede intentar el injerto de hueso alveolar a los 7 u 8 años de edad. (Sapp et al., 1998)

Tratamiento ortopédico prequirúrgico: (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012)

La Ortopedia prequirúrgica es un tratamiento que consiste en el uso de aparatos que permiten la estimulación y remodelación ósea de los segmentos nasales, alveolares y palatinos fisurados, disminuyendo el tamaño de las fisuras, durante los 3 primeros meses de vida, conformándolo lo más próximo a la anatomía normal antes de la cirugía.

Se sugiere que este tratamiento debe de empezar los primeros días de vida; por los estrógenos que hay en el neonato, que brindan elasticidad a los procesos alveolares, permitiendo que los tejidos fisurados se puedan mover con facilidad

La ortopedia pre-quirúrgica mejorara la calidad de vida del neonato con Labio y Paladar Hendido en el aspecto funcional, social y psicológico, así como la reducción de cirugías secundarias.

Papel del Ortodoncista en esta etapa:(Mena Ayala et al., 1996)

Registra y clasifica la fisura.

Diseña en forma individualizada, coloca y controla el aparato ortopédico ortodóntico prequirúrgico, previo análisis de forma y relación de segmentos para mejorar condiciones antes del cierre quirúrgico.

Coordina la atención con el resto del equipo multidisciplinario.

Realiza tracción, expansión o distracción esquelética con aparatología individualizada, si el crecimiento es desfavorable.

Controla y promueve el crecimiento para evitar efectos secundarios a las bridas cicatriciales y mantener relaciones transversales, antero - posteriores y verticales adecuados a la etapa de crecimiento

### **Concepto de acercamiento y sus precursores**

El concepto de acercamiento fue presentado originalmente por Kerr McNeil en 1959, protesista escocés, quien a través de sus observaciones, no aceptaba que las retrusiones de tercio medio se debieran a un retraso del desarrollo del mismo gracias a una cirugía traumática, y se enfocó en lo establecido por James Scott quien sugería que los segmentos fisurados del paladar debridados al momento de la cirugía hacia abajo y adelante privaban al septum nasal de su ímpetu de crecimiento manteniéndolo corto, deficiente y ocasionando así la depresión del tercio medio.

Fue así que McNeil sugirió inicialmente mediante suposiciones y observaciones que la reposición de los segmentos maxilares mediante aparatos ortopédicos produciría una maxila aparentemente normal. Él creó la teoría de que la acción del aparato reduciría la distorsión nasal y labial llevando los segmentos palatinos a una relación más cercana. McNeil planteó que el uso de los aparatos de ortopedia desde el momento del nacimiento para lograr la alineación de los segmentos palatinos en una relación ideal corregiría la deficiencia ósea estimulando el crecimiento de los segmentos palatinos.

Él interpretó que la causa de muchas deficiencias de tercio medio era una condición estricta de deficiencias de desarrollo debido a la debridación del vómer al momento de la cirugía. Incluso se aventuró por primera vez (sin pruebas fehacientes) de que la estimulación del crecimiento mediante una placa podría eliminar casi todas las fisuras palatinas antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

Las placas McNeil inicialmente fueron construidas a partir de una serie de modelos modificados donde el desplazamiento de la fisura palatina era reducido gradualmente. Cada placa consecutiva corregiría gradualmente la posición de los segmentos palatinos. Estas placas presentaban zonas de estimulación que presionaban gentilmente la mucosa palatina a una distancia ligeramente corta de los márgenes de la fisura. Con esto asumía que la presión ligera estimularía el crecimiento del hueso subyacente reduciendo así la anchura de la fisura.

McNeill consideró que se podía intervenir acercando los procesos a través del moldeado de los segmentos palatinos en la posición anatómica correcta mediante el uso de una serie de placas acrílicas, McNeil creía que esto produciría un maxilar

normal y reduciría la hendidura alveolar y palatina al mismo tiempo (Durón et al., 2017b; Kuijpers-Jagtman & PrahI-Andersen, 2006; Pruzansky, 1964).

Fue entonces a partir de los años 50 en Europa y los Estados Unidos en las clínicas de Labio y Paladar Fisurado que se han tomado en cuenta las ideas de C. Kerr McNeil. Desde esa fecha, diversos autores han propuesto modificaciones tales como en 1975 Georgide & Latham introdujeron un aparato activo retenido por pines para, simultáneamente retraer la premaxila y expandir los segmentos posteriores en un periodo de varios días. Hotz en 1987 describió el uso de una placa ortopédica pasiva para alinear los segmentos fisurados y agrega «enfoque Zurich». En 1993 Grayson describió una nueva técnica para moldear el alveolo, labio y nariz en infantes nacidos con Labio y Paladar Fisurado (Durón et al., 2017b; Grayson & Shetye, 2009; Zapata, 2018).

La Ortesis Palatina está conformada por Placa Obturadora-Estimuladora y el Modelador nasal tipo gancho, cuyas funciones se explican brevemente a continuación:

Creará un paladar artificial que ayuda a impedir que la lengua se introduzca en la cavidad nasal y separe los segmentos palatinos, eliminando malos hábitos y direccionándola a colocarse en una posición correcta en el paladar, para el lenguaje y correcta deglución.

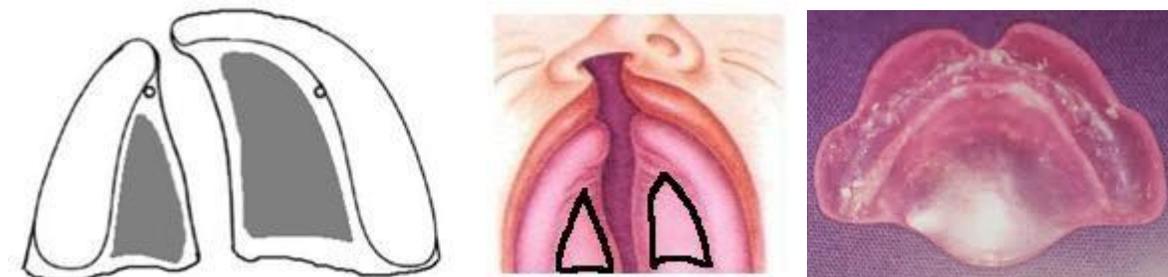


Figura 2. Zona que estimula la placa obturadora al paladar del paciente (Bandres et al., 2012)

Además, crea un sellado en el paladar que sirve como barrera entre las cavidades nasal y oral, previniendo infecciones y lesiones, facilitando la alimentación y la respiración normal equilibrando la presión aérea intrabucal con extrabucal provocando durante la succión y deglución la comprensión del aire a través de la trompa de Eustaquio. (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012).

El Modelador nasal tipo gancho modela y corrige la mala posición del cartílago nasal y la base alar de la nariz, del lado afectado, dando una buena simetría a la nariz; los conformadores nasales pueden ir adheridos en la placa en la parte anterior, o pueden ir de forma individual, algunos son usados de manera prequirúrgica mientras que otros de manera post-quirúrgica a la queiloplastia; entre los más conocidos está el modelador naso-alveolar (NAM), el levantador nasal tipo gancho, el distractor

nasal elástico, el conformador de resina acrílica, y el conformador nasal. (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012).

Figura 3. Modelador nasal tipo gancho



Son ventajas del uso de Placa de Ortesis corregir y modelar la mala posición del cartílago nasal y la base alar de la nariz, del lado afectado, dando una buena simetría a la nariz; los conformadores nasales pueden ir adheridos en la placa en la parte anterior, o pueden ir de forma individual, algunos son usados de manera prequirúrgica mientras que otros de manera posquirúrgica a la queiloplastía; entre los más conocidos está el modelador naso-alveolar (NAM), el levantador nasal tipo gancho, el distractor nasal elástico, el conformador de resina acrílica, y el conformador nasal (Galeano Moncada et al., 2018; Gutierrez-Rodriguez et al., 2012; Nur Yilmaz & Germeç Çakan, 2018)

Otros beneficios son atribuidos como ayuda a la ganancia de peso de los niños, reduce la incidencia de otitis media aguda, elimina malos hábitos, direcciona, amplia y ayuda a colocar la lengua en posición correcta en el paladar para el lenguaje y la correcta deglución, evita fistulas postoperatorias, reduce la necesidad del tratamiento ortodóntico, ayuda al moldeado nasolabial, ayuda psicológica a los padres de familia. ((Gutierrez-Rodriguez et al., 2012) (Sanchez, K; Arguiluz, M; Robleto, Heiker. 2018)

Reduce la tensión de los tejidos blandos guiando el crecimiento adecuado de los segmentos maxilares, y sobre todo mejora la función lingual, evitando el desplazamiento de los segmentos por efectos de ubicación en la fisura de la lengua.

El acercamiento de los procesos palatinos es el efecto deseable en el uso de Ortesis Palatinas, ya que reduce la brecha quirúrgica y moldea a través de readaptación, la mala posición del cartílago nasal y la base alar de la nariz ya que toma en cuenta la posición de memoria que se atribuye al cartílago del lado afectado. (Fuentes et al., 2014)

En cuanto a la efectividad, el uso de Ortesis Palatinas es debatible en la mayoría de los estudios ya que en pocos de ellos muestra diferencias estadísticas significativas entre grupos de pacientes, sin embargo, por las ventajas clínicas que ofrece es

recomendado en la mayoría de los protocolos de atención de pacientes (LPH). (Durón et al., 2017b; Flores Paredes et al., 2001; Grayson & Shetye, 2009; Restrepo & Carvalho, 2016)

Se considera efectivo cuando se reduce la brecha en dimensión horizontal en 6 mms o más. (Fuentes et al., 2014; Restrepo & Carvalho, 2016)

Factores asociados que mejoran su efectividad: (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012)

Utilización del aparato de manera permanente, solo se extrae para su higienización

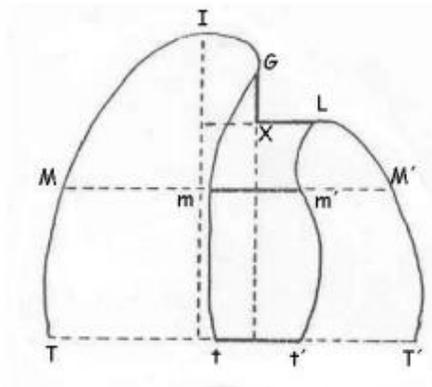
Cambio o ajuste del aparato cada mes.

Utilización de cinta micropore para unir el labio en los pacientes hendidura unilateral y niños con fisura bilateral usar un elástico para ayudar a retraer la premaxila hasta que se realice la cirugía de labio.

Inicio del tratamiento en los primeros 3 meses de vida.

Duración del tratamiento de 5 a 12 meses.

El Protocolo de Mazaheri (Ribeiro et al., 2007; SANTOS & Buarque, 2019), es uno de los protocolos más utilizados para el análisis del paciente (LPH); consiste en la parametrización de los cambios en el arco dentario y la hendidura, permitiendo estudiar los cambios dimensionales que sufre la hendidura debido a algún tratamiento o incluso debido a cargas fisiológicas de funciones vitales como la deglución. En la figura 4. Se presentan los puntos y medidas características de la Hendidura Labio-Palatina tomadas en cuenta en este protocolo.



- Punto de las tuberosidades T y T´.
- El punto final anterior del segmento más corto, denominado L.
- El punto final anterior del segmento más largo, denominado G.
- El punto I es la intersección de surco del frenillo labial medial y el reborde alveolar.
- X es la intersección de la línea transversal de parte de L con la línea perpendicular que parte del punto G.

Mediante la unión lineal de esos puntos, surgen las siguientes medidas características:

L-X: ancho de la hendidura nivel reborde alveolar.

m-m': ancho de la hendidura a nivel medio.

t-t': ancho de la hendidura posterior.

M-M': ancho del arco dentario a nivel medio.

T-T': ancho del arco dentario a nivel posterior.

L-G: ancho de la hendidura

G-X: distancia antero-posterior del segmento mayor al segmento menor.

Este protocolo, ofrece marcajes anatómicos que se ubican en un segmento de la hendidura y tienen su respectivo marcaje complementario asociado en el otro segmento de la hendidura (puntos con apóstrofes correspondientes al segmento menor).

Las mediciones transversales t-t', m-m' y L-X permiten identificar el cierre de la brecha de la hendidura en las posiciones posterior, central y anterior, lo cual permite apreciar las regiones en que el tratamiento tuvo mayor éxito.

Las mediciones transversales M-M' y T-T', de manera análoga, permiten ver el crecimiento del arco dentario a lo largo del tratamiento.

La medición G- X permite ver el cierre antero-posterior de la brecha. Adicionalmente, el punto I, de corte del frenillo medial con el arco dentario, ofrece información de la simetría del paciente, pues en condiciones normales, se debe ubicar en el plano sagital medio del paciente.

Procedimiento para la implementación del protocolo de Mazaheri:

Toma de la impresión dental, corrido en yeso y obtención del modelo de estudio.

Fotocopia del modelo de estudio en yeso. Para realizar el marcado en papel, de los puntos anatómicos de Mazaheri.

Desventajas de este procedimiento es que elimina en su totalidad, la visualización de cualquier cambio ocurrido en la dimensión axial del paciente. Por otro lado, aunque se considera el punto I en el protocolo, no existe una dimensión asociada que permita cuantificar a partir de este punto, el nivel de asimetría que posee el paciente. Al ser empleado en fotocopias, no es posible superponer los contornos

asociados a las impresiones dentales con el fin de ver más claramente la evolución del tratamiento.

La modificación Pannacci: (Pannaci, 1997) consiste en realizar estrías transversales ubicadas en la superficie de la placa para guiar la búsqueda propioceptiva de la hemi-lengua no comprometida y así compensar el proceso de remodelación. A través de estas modificaciones es posible compensar además el déficit funcional de la lengua, en casos de asimetría de la misma.

Para óptimos resultados debe comenzarse la Placa Obturadora desde el primer día de nacimiento del niño para aprovechar su potencial de crecimiento.

A continuación se recopilaron resultados de estudios previos sobre Placas de Ortesis: tales como el estudio “Cambios producidos en el tratamiento ortopédico prequirúrgico antes de queiloplastia en pacientes de Labio y Paladar Hendido”, donde se valoró las dimensiones de la cavidad de los infantes con Labio y Paladar unilateral; se encontró como resultados que la parte superior de la cavidad oral en recién nacidos con Labio y Paladar unilateral fue significativamente mayor que en los que no tenían hendidura, la única excepción fue en la dimensión sagital. Después del tratamiento prequirúrgico, la cavidad bucal superior fue remodelada y ligeramente agrandada; hubo una diferencia menor con el no hendido a los 6 meses que al nacer. La hendidura en el alvéolo se redujo significativamente y la posición del punto incisivo mejoró. El grupo sin tratamiento prequirúrgico no tuvo remodelación y la dinámica de crecimiento fue similar a la del no hendido, de modo que las diferencias dimensionales con respecto al normal permanecieron iguales que al nacer. (Koželj, 1999)

En México, en la Universidad Autónoma de Querétaro, se estudiaron 30 pacientes RN, menores de 5 meses que presentaron malformación (LPH), ingresados en el año 2000, tratados con Ortesis desde su ingreso hasta la cirugía. En 20 de ellos se observó reconstrucción del reborde alveolar y cierre parcial del paladar, que fue categorizado como excelente evolución; tres de ellos con buena evolución en cuanto a disminución o cierre del paladar anterior, sin embargo, hubo crecimiento del proceso palatino parcial y los otros 7 niños descontinuaron el tratamiento, no lograron obtener buenos resultados. (Flores Paredes et al., 2001)

En el libro “Labio y Paladar Hendido: diagnóstico y manejo”, el autor presenta evidencias que rechazan el uso de Placas de Ortesis, basados en la premisa que no existe evidencia del crecimiento longitudinal del paladar, ni estimulan el crecimiento del mismo. (Berkowitz, 2006)

También en México, se realizó un estudio de beneficios de tratamiento temprano con ortopedia prequirúrgica en neonatos con (LPH), en el Hospital Regional de alta Especialidad del niño del estado de Tabasco. Donde obtuvieron como resultados

que en el primer mes de tratamiento de ortopedia prequirúrgica se identificó la reducción de la severidad de (LPH) unilateral y bilateral, así como una mejora de las condiciones funcionales y estéticas en el paciente para la cirugía labial y palatina. (Gutierrez-Rodriguez et al., 2012)

Algunos autores proponen el uso de tecnologías tridimensionales y un modelo de diseño digital en la fabricación de modelos alveolares prequirúrgicos, para una mayor efectividad en sus resultados y reducción significativa del tiempo de atención clínica, lo que reduce la carga del equipo de trabajo, padres y familiares. (Shen et al., 2015)

A cerca de la ortopedia prequirúrgica un estudio de casos señala que el tratamiento temprano prequirúrgico es una alternativa exitosa en el cierre de la Fisura Labio Alvéolo Palatina, con la ayuda de un operador habilidoso y padres comprometidos con el tratamiento. (Restrepo & Carvallo, 2016)

Un estudio de casos en Hospital Infantil de México «Federico Gómez» observó beneficios de la ortopedia prequirúrgica en pacientes (LPH) unilateral, encontrando mejoría en el aspecto funcional y físico, como deglución, posición lingual en la cavidad oral, mejoría en la relación de los segmentos maxilares y estrechamiento de la fisura, siguiendo el protocolo establecido en este hospital, con base en el enfoque Zurich, resultando muy adecuado para la preparación quirúrgica de queiloplastia y palatoplastia en pacientes con Fisura Labio Palatina Unilateral. (Durón Rivas et al., 2017)

En cuanto a la efectividad del moldeado naso alveolar en Labio y Paladar Hendido, el estudio de Mariqueo y colaboradores, observaron que el moldeado naso alveolar Grayson fue más efectivo en 69.23 pacientes, con una efectividad de 82.61% con diferencias estadísticamente significativas, en pacientes con un gap inicial de 8-12 milímetros. (Mariqueo et al., 2018)

Un estudio que describe “Un nuevo enfoque para el modelado naso alveolar prequirúrgico en pacientes (LPH)”, a seis semanas, presenta como resultados que los exámenes extraorales revelaron que la columela del paciente se había desviado hacia el lado no afectado y se volvieron casi perpendiculares a la base nasal y la simetría de la nariz del paciente había mejorado. Sin lesión epitelial nasal o megafosas nasales se produjo debido a la inserción temprana del modificado retenedor de fosas nasales. (Titiz & Gözlüklü, 2018)

El estudio de seguimiento de Morfología nasoalveolar modificada en infantes con fisura unilateral en Labio y Paladar, en 42 infantes mostró como resultado que mejoró la simetría nasal labial al evaluar el efecto del moldeador nasoalveolar. Todas las medidas, excepto el espacio labial, el ancho del piso de las fosas nasales y el diámetro de las fosas nasales, aumentaron entre antes y después del modelado. La altura de las fosas nasales y los labios aumentaron significativamente en el lado de la fisura ( $P < 0.05$ ). No se observaron diferencias entre las mediciones de

distancia lineal y superficial, excepto en la medición del ancho nasal. (Nur Yilmaz & Germeç Çakan, 2018)

Sin embargo, en Colombia, el estudio de Bautista, concluye acerca del uso de ortopedia maxilar en el tratamiento ortopédico inicial, continúa siendo una alternativa de tratamiento temprano para los pacientes que presentan este tipo de alteraciones, pero no existe un acuerdo común para el uso de este tipo de aparatos, razón por la cual la ejecución de este tipo de terapias es variable. (Bautista, 2019).

En relación con el uso de modelado naso alveolar versus terapia de moldeado pasivo, investigadores en Estados Unidos publicaron no encontrar diferencias estadísticamente significativas en el espacio alveolar en el momento de la cita inicial o palatoplastia, sin embargo, el espacio fue menor en la cohorte de modelado naso alveolar en el momento de la reparación de labios y nariz. Ni existió una diferencia estadísticamente significativa en el ancho hemi-nasal posquirúrgico, ancho de la fosa nasal, altura de la fosa nasal, altura labial o ala nasal, asimetría de proyección entre el modelado naso alveolar y el pasivo cohorte de moldeado. Los pacientes del grupo modelado naso alveolar atendieron más citas dentales y costos de tratamiento más elevados en comparación con el grupo de moldeado pasivo. Cuidadores reportaron alta satisfacción con los resultados del tratamiento en ambas cohortes (Gibson et al., 2020).

Los padres y madres con hijos (LPH) experimentan niveles de estrés y ansiedad en grados moderados a altos, según un estudio en México. Las diferencias significativas se encontraron en los niveles de ansiedad-rasgo, estrés, expresión emocional abierta de agresividad, evitación, autofocalización negativa y reevaluación positiva, teniendo mayor puntaje en el sexo femenino. (González Rodríguez, 2013)

Una investigación relacionada a la “Aceptación de los padres en el uso de modeladores alveolares y nasoalveolares durante cuidado temprano de Labio y Paladar Hendido”, presentó resultados no significantes en la satisfacción de las madres entre el grupo de intervención y grupo de control. (Abd El-Ghafour et al., 2020)

## V. Diseño metodológico

**Tipo de estudio:** Descriptivo de corte transversal.

**Área de estudio:** Fundación Operación Sonrisa, Nicaragua. Ubicada en Calle La Ceisa, Managua, casa 12066.

**Población de estudio:** estuvo conformada por 12 niños (LPH) captados por Operación Sonrisa en el periodo de estudio. Se trabajó con todos los expedientes de niños que conformaban este universo.

**Muestra y método de muestreo:** para este estudio se realizó con todos los pacientes captados, por tanto, no se realizó cálculo de muestra.

**Unidad de Análisis:** los expedientes y modelos de estudio fueron utilizados para la compilación de los datos de este estudio.

### **Criterios de Inclusión:**

Pacientes atendidos en el periodo de estudio  
Clasificados con Labio y paladar Hendido  
Registros de uso de Placas de Ortesis Palatinas  
Expedientes completos y modelos de estudio  
En edad de 0 a 1 año

### **Criterios De Exclusión:**

Niños con enfermedades sistémicas  
Niños que presentaron otra condición congénita asociada a déficit de crecimiento

Ver **operacionalización de Variables** (ANEXO 1)

**Fuente de información:** secundaria, ya que se requirieron los expedientes clínicos y modelos de estudio utilizados en Odontopediatría de los pacientes en Operación Sonrisa, Nicaragua, durante el periodo de tiempo Abril 2019 a Abril 2020. Esta duración del periodo de estudio fue seleccionada pues el protocolo de uso de la Placa de Ortesis es de un año de cumplimiento.

### **Recolección de datos:**

Se realizó una carta de aprobación del Tutor y Coordinadora de la Especialidad de Ortodoncia por encuentro Dra. Renee Álvarez, para solicitar el acceso a los expedientes y modelos de la Clínica de Odontopediatría de Operación Sonrisa, Nicaragua, dirigida a la Dra. Tatiana Morales, directora ejecutiva, Operación Sonrisa Nicaragua.

Luego se desarrolló un calendario de visitas programadas coordinadas con las autoridades competentes y la colaboración del personal hasta culminar la recolección de datos de los expedientes estudiados.

Se solicitó al área de archivo los números de expedientes en el periodo de estudio. Se seleccionaron aquellos que cumplían cabalmente los criterios de inclusión.

Se llenó el instrumento de recolección de información, tomando en cuenta criterios éticos para guardar la confidencialidad de los datos.

En primer lugar, el código de identificación de cada paciente constó de dos letras y seis números, que harían referencia a la inicial del primer nombre y apellido; la sección numérica correspondió a dos dígitos de día, mes y año de la fecha de nacimiento.

Una vez obtenido los datos se revisaron, procesaron y analizaron.

### **Instrumentos y materiales utilizados para la recolección de datos**

Una regla milimetrada

Lapiceros

Ficha de recolección de datos

Computadora

### **Instrumento de recolección de información.**

Se diseñó el instrumento de recolección de información para este estudio con las variables contempladas en la operacionalización. La primera parte fue desarrollada para obtener datos sociodemográficos del paciente. Se utilizó un código del paciente formado por las iniciales de su nombre y apellido, fecha de nacimiento seguida por casillas para marcar edad, sexo del paciente y nivel de educación del responsable.

Fue identificado el uso de Placas de Ortesis y casillas para anotar las medidas de acercamiento de los rebordes en cada visita. Identificando el número de visitas y la regularidad de cambio de placas.

### **Pilotaje de estudio:**

Previo a la recolección de información, se realizó entrenamiento de los encuestadores y unificación de conocimientos con el tutor.

Se probó el instrumento con diez expedientes ficticios que no fueron parte del estudio para garantizar la efectividad o medición apropiada de las variables. También para evaluar el tiempo de trabajo y organización de los participantes durante el levantamiento de los datos.

### **Aspectos éticos**

Para guardar el anonimato de los pacientes cada uno de ellos se obtuvo un código de identificación. Este estudio tiene únicamente fines académicos y los resultados fueron reflejados en este trabajo de investigación, además se brindó una copia al archivo de esta organización para las consideraciones de los hallazgos presentados.

### **Procesamiento de datos**

Una vez obtenidos los datos se realizó el ordenamiento de las fichas según número engargolándolo en un mismo folder.

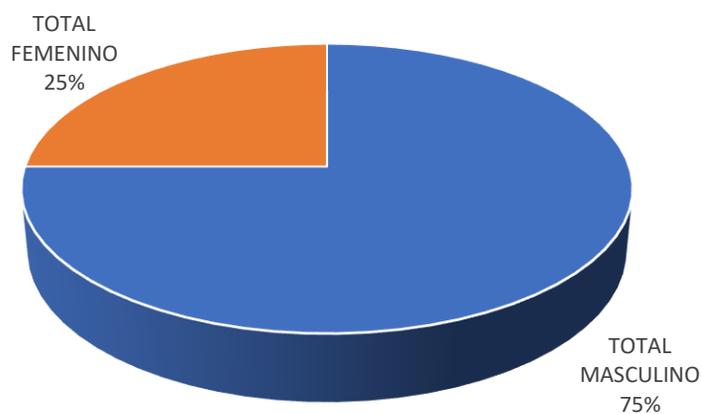
Se realizó una base de datos y procesamiento de las variables en el programa Microsoft Excel.

El acercamiento de los rebordes palatinos en los pacientes con Labio y Paladar Hendido que usaron Placa de Ortesis fue clasificado como sin cambios, pobre y aceptable acercamiento y fue cruzada esta misma variable con la variable recambio en una tabla que mostraba la frecuencia y porcentajes.

Los resultados fueron presentados en tablas y graficas elaboradas en el mismo programa, utilizando medidas de frecuencia simple, porcentaje y medidas de variabilidad.

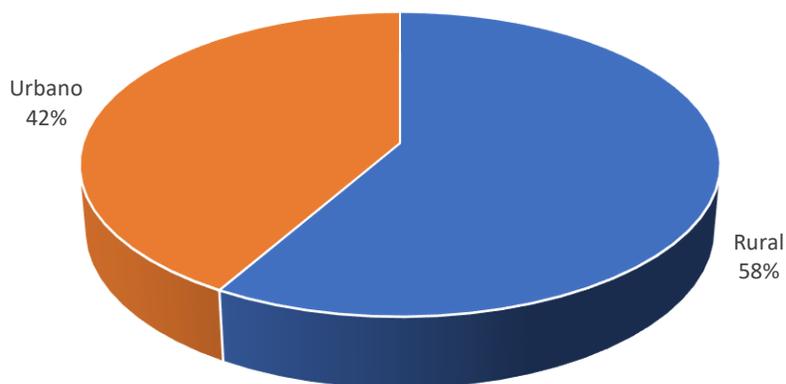
## VI. Resultados

Aspectos sociodemográficos de los pacientes (LPH) de 1 día de nacidos a 1 año, atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril 2019 – Abril 2020.



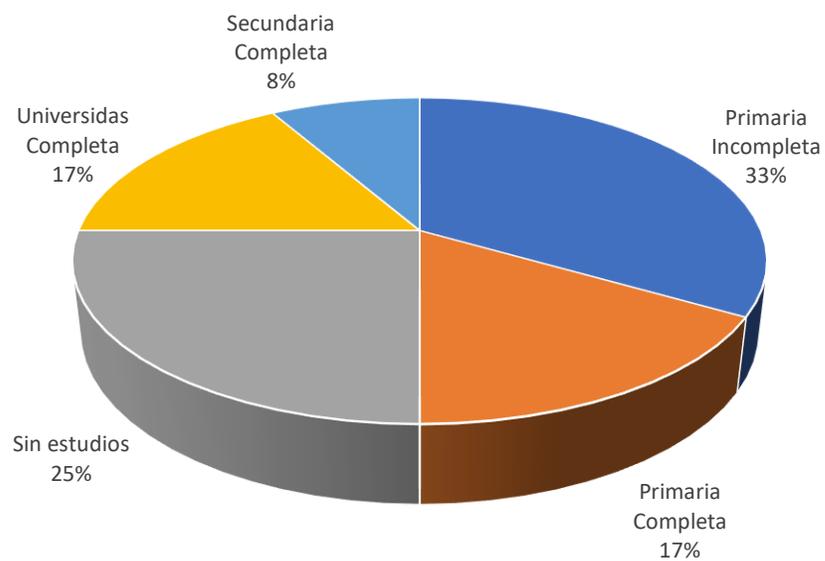
*Fuente secundaria*

**Figura 5. Sexo de los pacientes estudiados.**



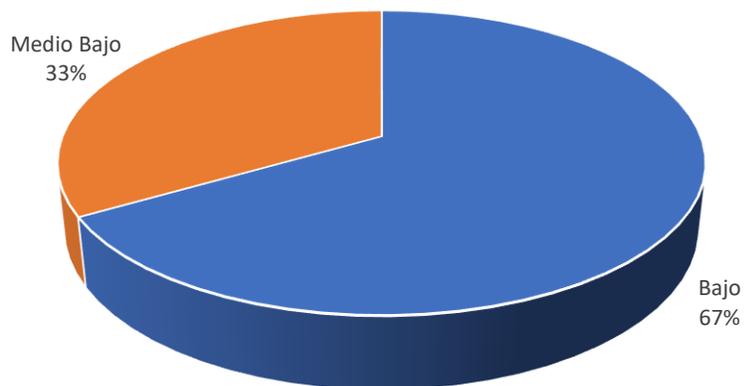
*Fuente secundaria*

**Figura 6. Procedencia de los pacientes estudiados.**



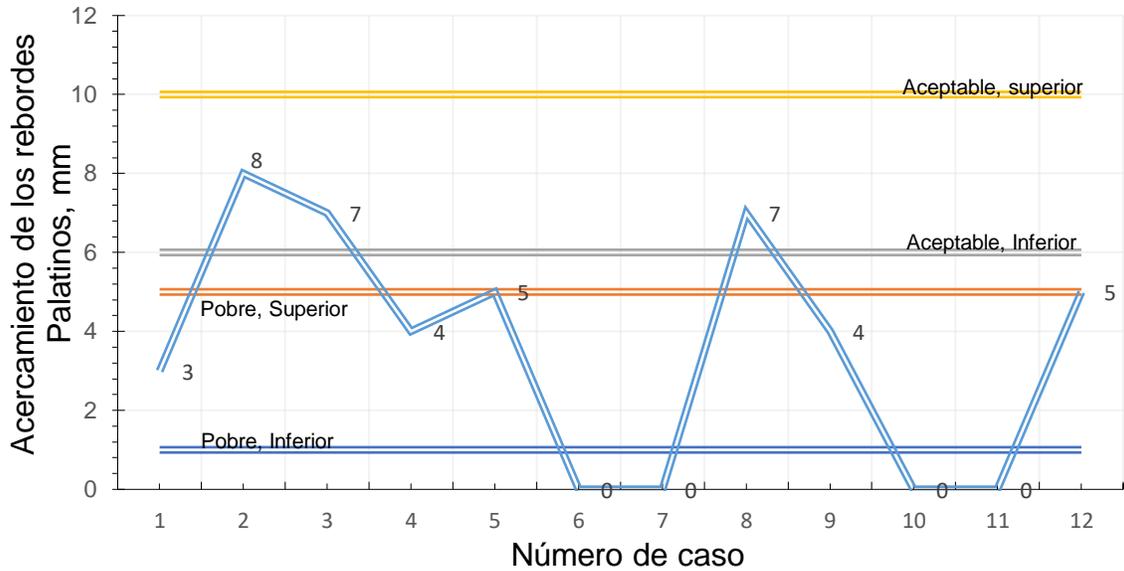
*Fuente secundaria*

**Figura 7. Nivel de Escolaridad del responsable del paciente.**



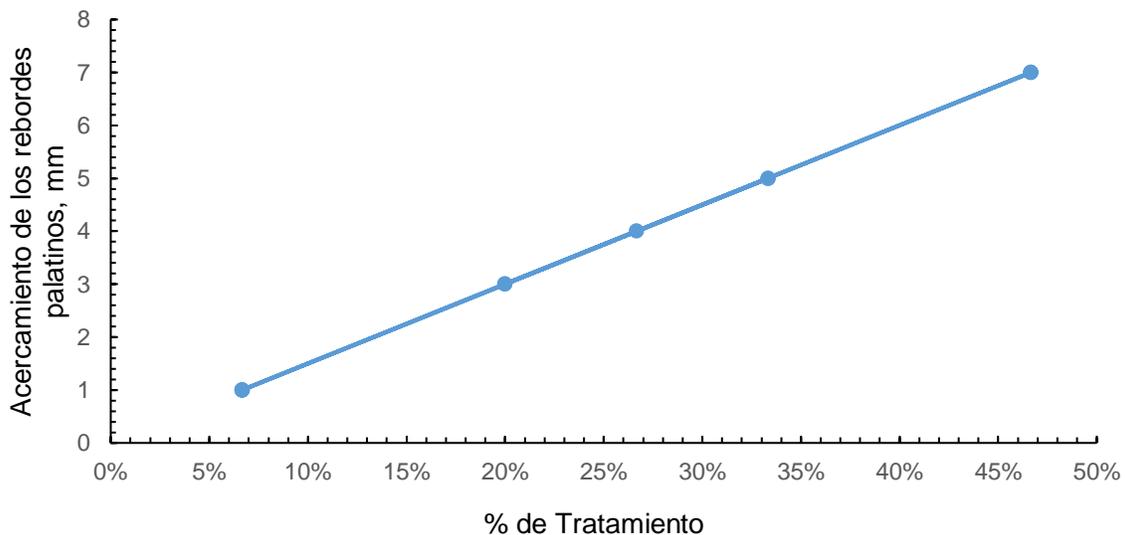
*Fuente secundaria*

**Figura 8. Nivel Económico Familiar de los padres de familia de los pacientes.**



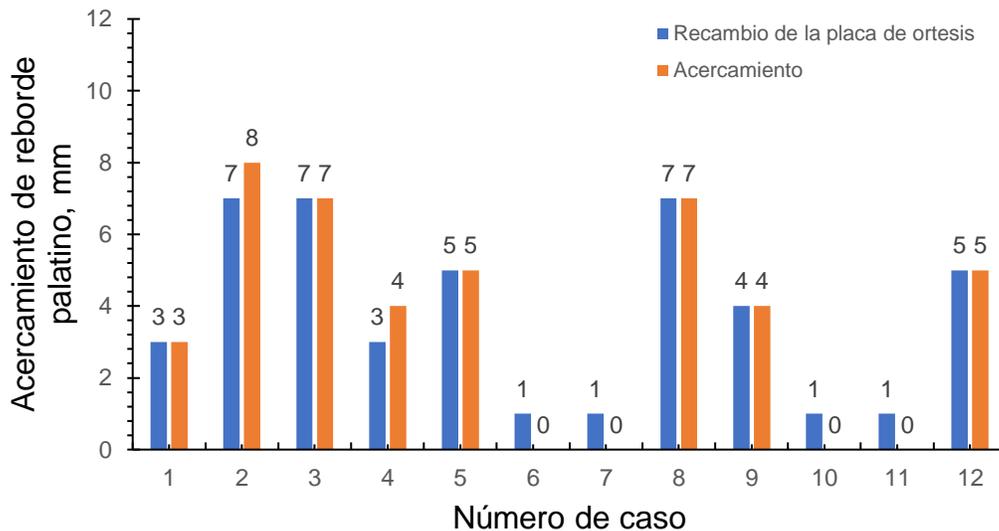
Fuente secundaria

**Figura 9. Acercamiento de rebordes palatinos en pacientes (LPH) de 1 día de nacidos a 1 año que usaron Placa de Ortesis, atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril 2019 – Abril 2020. Fuente primaria.**

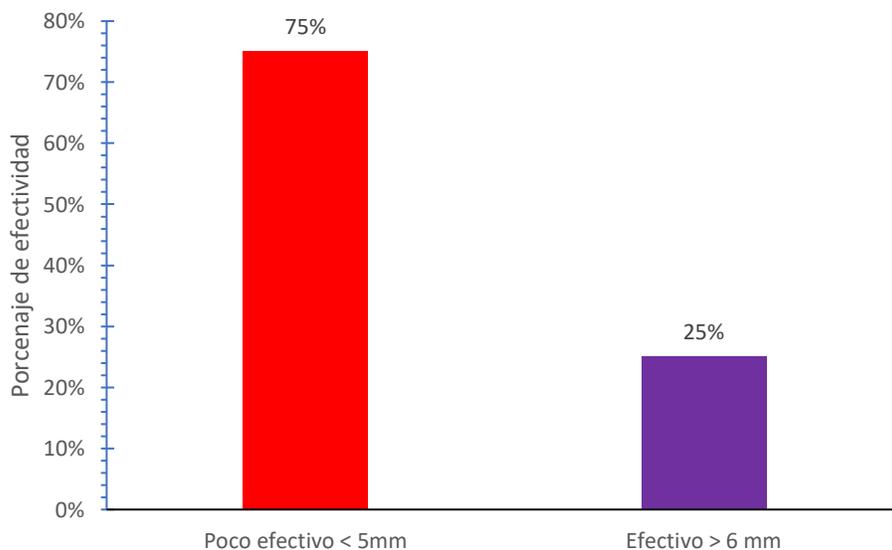


Fuente secundaria

**Figura 10. Variabilidad de la efectividad de la Placa de Ortesis basada en el porcentaje de tratamiento recibido en pacientes (LPH) de 1 día de nacidos a 1 año, atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril 2019 – Abril 2020.**

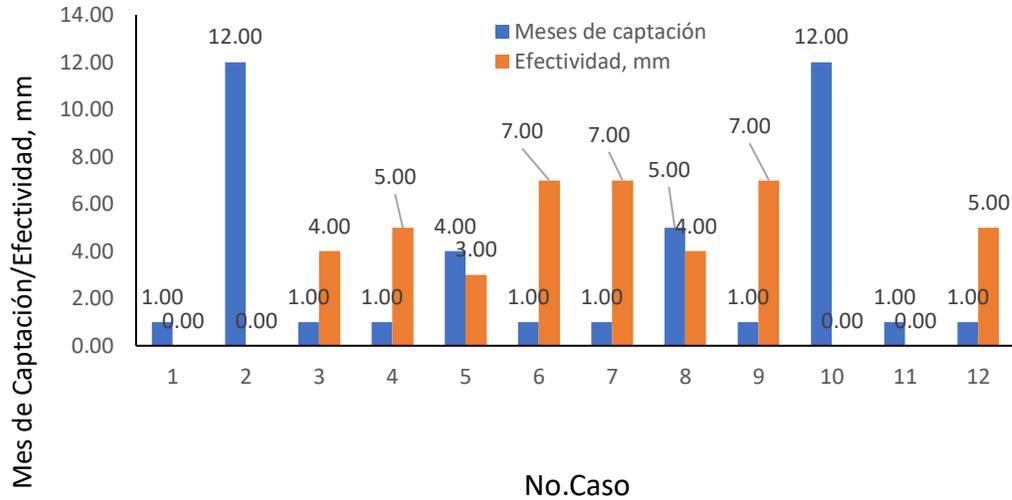


**Figura 11. Efectividad de la Placa de Ortesis según acercamiento de rebordes palatinos y placas de recambio en pacientes (LPH) de 1 día de nacidos a 1 año, atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril 2019 – Abril 2020.**

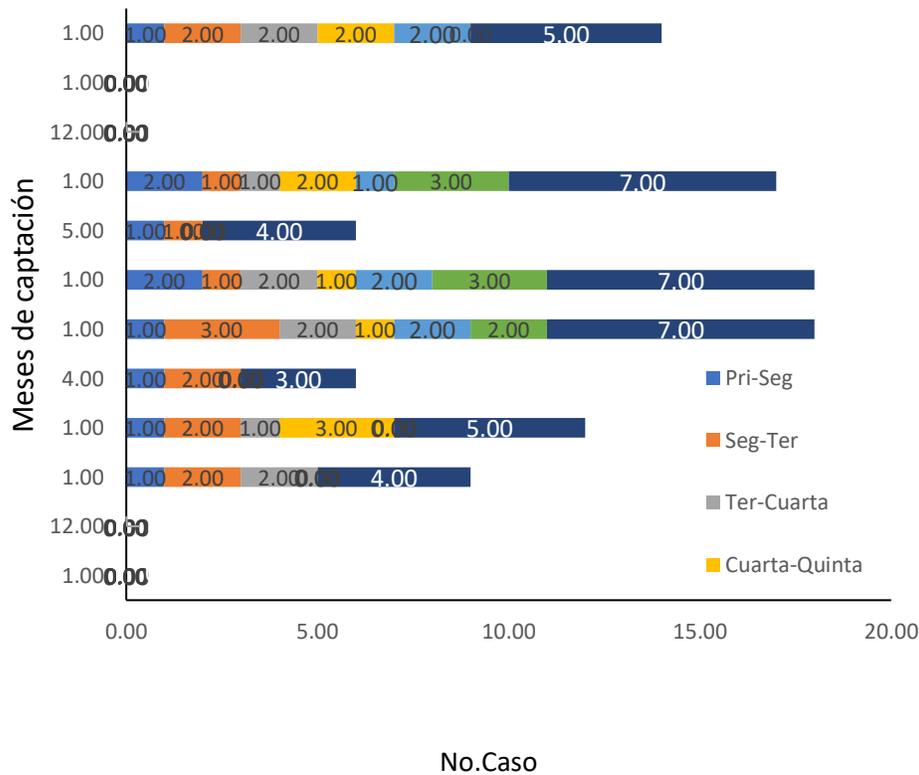


**Figura 12 Resumen porcentual de la efectividad de la Placa de Ortesis según acercamiento de rebordes palatinos y placas de recambio en pacientes (LPH)**

**de 1 día de nacidos a 1 año, atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua Abril 2019 – Abril 2020.**



**Figura 13: Relación entre los meses de captación y la efectividad.**



**Figura 14.: Relación entre el mes de captación y el tiempo entre citas.**

## VII. Discusión de resultados:

La población en estudio fueron 12 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. Se observó que el 75% de los evaluados fueron del sexo masculino y 58 % de procedencia rural. A pesar que el resultado está de acuerdo con la literatura revisada (Nazer Herrera et al., 1994; Serrano P. et al., 2009) en que se reporta mayor frecuencia de esta anomalía en varones, usualmente no se nota esta diferencia en la proporción entre varones (75%) y mujeres(25%), sin embargo no debemos perder de vista que el presente estudio no es de tipo epidemiológico o poblacional, sino de pacientes que acuden a la clínica de Operación Sonrisa Nicaragua de manera voluntaria, que cumplieran con los criterios de inclusión y fue únicamente de un año de estudio. Esto puede ser la razón por la que la mayoría de estudios reportan datos con diferentes proporciones entre la prevalencia según sexo; tal como lo reporta un estudio de prevalencia de (LPH) en el hospital HEODRA en el periodo 2005-2009, con prevalencia de 57.33% en sexo masculino y femenino el 42.67%(Tellez, Eddy et al., 2011). Resultados similares presenta Navarrete en un estudio poblacional en México 2008-2014, quien reporta una relación masculino-femenino fue de 1.6:1(Navarrete et al., 2017)

En el presente estudio, el nivel educativo del responsable se distribuyó mayormente en primaria incompleta con 33 % de los casos y en la misma proporción primaria completa y estudios universitarios completos (17 % en cada caso). Los datos encontrados de nivel educativo del responsable en el presente estudio son similares a los encontrados por (Rugama, 2013), quien encontró el nivel de escolaridad predominante fue la primaria. Sin embargo, difieren en la procedencia, ya que en el caso de (Rugama, 2013), más de la mitad de las madres procedían del área urbana. El hecho que la mayor proporción de responsables tuvieran nivel educativo bajo, puede explicar un menor compromiso de los padres en la consecución del tratamiento de Ortesis, debido al menor nivel de conocimiento que tienen o que pueden comprender de la importancia de este tratamiento quirúrgico para el resultado que se espera de la aplicación de la misma.

En este sentido a pesar de estas diferencias de ubicación sociodemográfica, ambos estudios reflejan nivel socioeconómico familiar bajo (el presente estudio y el de Rugama, 2013), ya que en este estudio 67% de los evaluados se encontraron en este nivel económico. El bajo nivel socioeconómico puede afectar directamente el éxito del tratamiento pues limita las oportunidades que tienen los padres para asistir en los periodos recomendados a las consultas de recambio de la placa de ortesis y sus consultas apropiadas, pues implica gastos no planificados en transporte y alimentación de la familia que debe movilizarse con el niño para su atención. Esto es reforzado por el estudio Clínico Epidemiológico en niños con Labio Paladar Hendido, de Pons, que reflexiona al respecto que desafortunadamente existen

factores contextuales que limitan la atención del paciente (LPH), ya que es común que los familiares no continúen un tratamiento a largo plazo, sea por la falta de recursos o un bajo nivel de escolaridad, por no comprender lo que se les pide o incluso la correcta administración de tratamientos. (Pons-Bonals et al., 2017).

Relacionado al comportamiento del acercamiento de los rebordes palatinos registrado en los pacientes en estudio, es importante mencionar que la medida en milímetros de este cambio es considerada como efectividad del uso de Ortesis y fue notorio que en 3 de los 12 pacientes se encontró un acercamiento entre 7 y 8 mm, considerándose efectivo el acercamiento de los rebordes en el 25% de esta población estudiada.

En 5 de los pacientes, se registran cambios dimensionales entre 3 a 5 mm., considerados como pobre acercamiento y en 4 de los pacientes no se registran cambios en el acercamiento palatino.

Este estudio tiene resultados similares a los obtenidos por (Baltodano, G; Leiva M, 2013 p.41) en los pacientes que mostraron acercamiento aceptable de los rebordes palatinos, ya que Baltodano y cols concluyeron que el promedio de acercamiento de los segmentos maxilares fue de 1.16 mm al mes en (FLAP) unilateral izquierda completa y en diagnósticos (FLAP) bilateral completa consiguió centrar la premaxila en el 60% de los casos y en 40% acercar los segmentos óseos maxilares a la línea media, con el uso de las Placas de Ortesis en pacientes (LPH)

Para los pacientes en que se encontró acercamiento aceptable, podemos considerar es similar a lo referido por Restrepo & Carvallo, que apoya el uso de ortopedia prequirúrgica como alternativa exitosa en el cierre de la Fisura Labio Alvéolo Palatina, con la ayuda de un operador habilidoso y padres comprometidos con el tratamiento. (Restrepo & Carvallo, 2016)

Los datos de variabilidad de la efectividad en el uso de Placa de Ortesis fueron calculados en base al porcentaje de tratamiento recibido. Es importante mencionar que ninguno de los pacientes recibió el recambio de Ortesis recomendado por el Protocolo de Mazaheri (Ribeiro et al., 2007; SANTOS & Buarque, 2019) y la modificación Pannaci que aumenta de manera importante la efectividad. (Pannaci, 1997)

Los pacientes que alcanzaron el 47 % del tratamiento recomendado mostraron un acercamiento aceptable. Sin embargo, este porcentaje está por debajo de la efectividad mostrada por (Mariqueo et al., 2018) con una efectividad de 82.61% con diferencias estadísticamente significativas, en pacientes con un gap inicial de 8-12 milímetros. (Mariqueo et al., 2018)

A pesar de la variabilidad que se muestra en este estudio, es importante mencionar los hallazgos de Bautista, quien concluye que la ortopedia maxilar en el tratamiento ortopédico inicial continúa siendo una alternativa de tratamiento temprano para los pacientes que presentan este tipo de alteraciones (Bautista, 2019).

Al observar la efectividad del tratamiento frente al número de placas utilizadas, es importante resaltar que el comportamiento del acercamiento es relativamente paralelo al número de placas utilizadas. Los pacientes que mostraron un acercamiento entre 7 y 8 mm (valores más altos encontrados) utilizaron un número máximo de 7 Placas de Ortesis. Así mismo los pacientes que usaron solo una Placa de Ortesis en el periodo de estudio mostraron pobre acercamiento.

Estos datos concuerdan con lo encontrado por (Molina, H.2017, p31) que concluye que la frecuencia del uso de la placa no fue mayor a tres veces por semana, no se hicieron los cambios requeridos, ni asistieron a sus citas cada 15 días. Este hallazgo, junto con los encontrados en el presente estudio pueden indicar la necesidad de retomar el proceso de una manera más exhaustiva con acompañamiento de los padres. Lo que a su vez es apoyado por el estudio de Restrepo & Carvallo, que apoya el uso de ortopedia prequirúrgica como alternativa exitosa en el cierre de la Fisura Labio Alvéolo Palatina, con la ayuda de un operador habilidoso y padres comprometidos con el tratamiento. (Restrepo & Carvallo, 2016)

A su vez , reportes de casos en estudios como (Sorokin de Szcerebacow et al., 1988; Velásquez et al., 2013) recomienda el recambio de Placas de Ortesis cada 15-20 días, con excelentes resultados en la evolución del paciente. Siempre y cuando sea iniciada durante el primer mes y luego cada 30 días hasta cumplir el primer año.

Pannaci, quien plantea la modificación de la Placa de Ortesis con las estrías, realiza su aporte con pacientes a los que se les inicia el tratamiento de Placa Prequirúrgica desde el primer día de nacimiento, con un recambio cada 15 días en los primeros 3 meses y luego cada mes. (Pannaci, 1997)

Sin embargo, no podemos perder de vista que existen factores que pueden modificar el porcentaje de acercamiento, tales como el pico de crecimiento de cada paciente, pues los pacientes se encuentran en el primer año de vida, donde se da un crecimiento acelerado de las estructuras pues son en su mayoría lactantes. Y discute al respecto, que cuanto mayor es el crecimiento biológico, mayor serán la efectividad a nivel tisular del tratamiento funcional. (Pannaci, 1997)

También la disfunción lingual en el momento de la deglución, puede ser un factor que reduzca la efectividad en el uso de Placa de Ortesis si no es modificada a tiempo. (Pannaci, 1997)

Actualmente se considera que el abordaje ortopédico tridimensional constituye un factor fundamental en la búsqueda de un nuevo funcionamiento de la cavidad bucal y una adecuada estética facial, además contribuye a disminuir el trastorno foniatrico y reducir al mínimo las secuelas físicas (Rodríguez & González, 2012)

En el presente estudio la efectividad fue de 25% de los casos estudiados y fue menor que la encontrada por (Sánchez, K; Arguiluz, M; Robleto, Heiker. 2018), que estudiaron de 2017 a 2018, niños de un día hasta un año con (LPH) atendidos en operación sonrisa nicaragua, concluyendo que en el 40% de los estudiados la Placa de Ortesis fue efectiva. Se encontraron beneficios para su uso, a pesar de que no fueron remplazadas en el periodo recomendado.

A pesar de que los resultados encontrados no alcanzan una mayor proporción en este grupo de estudio, las ventajas clínicas que vemos día a día en el manejo del paciente y que ofrece el uso de Placas de Ortesis, hace que sea recomendado en la mayoría de protocolos de atención de pacientes (LPH). (Durón et al., 2017b; Flores Paredes et al., 2001; Grayson & Shetye, 2009; Restrepo & Carvallo, 2016)

El resultado presentado en la figura 13 y 14, destacan la importancia del inicio temprano de la aplicación de la Placa de Ortesis Palatina, ya que se muestra que si se capta desde temprana edad se logra un mayor acercamiento, esto en el 75 % (6/8) captados desde el primer mes. Así pues, se muestra que los pacientes a los que se inicia el tratamiento en el primer mes y tienen periodos de recambio de placas similares, tuvieron las mayores modificaciones dimensionales, y mostraron efectividad en el acercamiento de los rebordes.

En la opinión de los autores, los resultados de este estudio son una evidencia muy importante que refleja en gran parte, que la efectividad de la placa de ortesis en el acercamiento de los rebordes palatinos puede mejorar en la medida que la captación del paciente sea a temprana edad, haya una correcta aplicación y recambio a tiempo de las placas, así como un seguimiento adecuado del paciente. Así mismo, las ventajas clínicas que brinda a éstos para mejorar su calidad de vida y la ayuda psicológica a los padres para poder sobrellevar el proceso de rehabilitación de su hijo, son una razón justificada para la inclusión de éstas en los protocolos de atención a pacientes FLAP.

## **VIII. Conclusiones**

La población de este estudio fue mayormente del sexo masculino, procedencia rural, el nivel educativo de la responsable resulto ser primaria incompleta y el nivel económico familiar fue bajo.

La efectividad del uso de la Placa de Ortesis fue de veinticinco por ciento entre los estudiados que mostraron un acercamiento aceptable de los rebordes palatinos.

La efectividad del uso de Placas de Ortesis es paralela al número de placas utilizadas y es mayor cuanto mayor número de placas sean utilizadas por el paciente.

La variabilidad de los resultados en base al porcentaje de tratamiento, fue aceptable alcanzando aproximadamente la mitad del uso de las Placas de Ortesis recomendadas.

La captación temprana del paciente logra un mayor acercamiento de los rebordes palatinos.

Los pacientes que tuvieron captación en el primer mes de vida y recambios en periodos de tiempo homogéneos entre citas, tuvieron los mejores resultados.

## IX. Recomendaciones

**A la institución Universitaria UNAN-León:** Continuar promoviendo y apoyando líneas de investigación que permitan dar un nuevo enfoque al estudio, en una población mayor para obtener evidencias sobre la efectividad de las Placas de Ortesis en la población nicaragüense, así como factores asociados a la variabilidad de los datos obtenidos

**A la Especialidad de Ortodoncia:** En vista de los resultados encontrados en el acercamiento de los rebordes en estos pacientes, instamos a las autoridades a profundizar la educación en este tema, así como implementar y/o colaborar con protocolos de atención temprana a estos niños para permitir un tratamiento quirúrgico menos traumático y con menores efectos adversos.

**A la fundación Operación Sonrisa:**

Realizar intervenciones educativas a los padres para fomentar el uso de Placas de Ortesis.

Mejorar el entrenamiento a los padres para la aplicación apropiada de la Placa de Ortesis y permitir mejorar los indicadores de efectividad

Garantizar el recambio de las Placas de Ortesis siguiendo el protocolo recomendado.

Establecer proyectos especiales que permitan el apoyo económico de padres que requieren trasladarse desde zonas muy lejanas.

**A los padres:** Tomar conciencia de la importancia del uso apropiado y el recambio frecuente de la Placa de Ortesis en el paciente (LPH) para lograr el máximo acercamiento de los rebordes palatinos, en virtud de los beneficios que les aportará a sus hijos e hijas.

## X. Referencias bibliográficas

- Abd El-Ghafour, M., Elkordy, S. A., Fayed, M. M. S., El-Beialy, A. R., & Eid, F. H. K. (2020). Parents' Acceptance to Alveolar and Nasoalveolar Molding Appliances during Early Cleft Lip and Palate Care: A Call for High-Quality Research. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, 8(F), 58-64. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2020.3856>
- Alfonso, J. L. (2008). *Cirugía Maxilofacial Pediátrica*. Editorial Ciencias Médicas.
- American Academy of Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee & American Academy of Pediatric Dentistry Council on Clinical Affairs. (2005). Policy on management of patients with cleft lip/palate and other craniofacial anomalies. *Pediatric dentistry*, 27(7 Suppl), 187.
- Antony, A. C., & Hansen, D. K. (2000). Hypothesis: Folate-responsive neural tube defects and neurocristopathies. *Teratology*, 62(1), 42-50. [https://doi.org/10.1002/1096-9926\(200007\)62:1<42::AID-TERA9>3.0.CO;2-U](https://doi.org/10.1002/1096-9926(200007)62:1<42::AID-TERA9>3.0.CO;2-U)
- Ayala, A. C. M., & Vergara, D. E. S. (2012). Factores de riesgo materno predominantes asociados con labio leporino y paladar hendido en los recién nacidos. *Archivos de Investigación Materno Infantil*, 4(2), 55-62.
- Bandres, L., Pelliccioni, O., Pannaciy, T., & Candal, M. (2012). Protocolo para la reconstrucción digital de tomas en pacientes con hendidura de labio y paladar asistidos con ortopedia funcional de los maxilares. *BIOVEN2012*, 63-66.
- Bautista, A. M. (2019). Características cefalométricas de pacientes con labio y paladar hendido que asistieron al servicio de ortodoncia del hospital de la misericordia durante el periodo 2008 – 2015. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/56950>
- Bender, P. L. (2000). Genetics of cleft lip and palate. *Journal of Pediatric Nursing*, 15(4), 242-249. <https://doi.org/10.1053/jpdn.2000.8148>
- Berhman, R., Kliegman, R., & Arvin, A. (1997). *Tratado de pediatría Nelson*.
- Berkowitz, S. (2006). *Cleft lip and palate: Diagnosis and management*. Springer Science & Business Media.
- Blom, H. J., & Smulders, Y. (2011). Overview of homocysteine and folate metabolism. With special references to cardiovascular disease and neural tube defects. *Journal of Inherited Metabolism*, 34(1), 1-11.
- Reyes, A. E. (2017). Prevalencia de labio hendido con o sin paladar

- hendido en recién nacidos vivos. México, 2008-2014. *Revista Mexicana de Pediatría*.
- Pannaci, T. (1997). Modificación Pannaci aplicada a pacientes con hendidura labio palatina que cursan con disfunción lingual. *Rev. Soc. Méd. Hosp. San Juan de Dios*, 43-48.
- Pons-Bonals, A., Pons-Bonals, L., Hidalgo-Martínez, S. M., & Sosa-Ferreyra, C. F. (2017). Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, 74(2), 107-121. <https://doi.org/10.1016/j.bmhimx.2016.11.008>
- Rodríguez, M. B., & González, L. G. (2012). Labio y paladar hendido: Tendencias actuales en el manejo exitoso. *Archivos de Medicina (Col)*, 12(1), 107-119.
- Sorokin de Szczerbacow, S., Galliano de Bolesina, M. M., & Risler de Misceovich, S. (1988). El niño fisurado labio alveolo palatino (FLAP) y su tratamiento: Enfoque multidisciplinario. *Rev. Fac. Odontol.(Córdoba)*, 7-26.
- Tellez, Eddy, Valle, Tamara, Vanegas, Marta, & Gómez, Julio. (2011). "Pacientes con labio y paladar hendido registrados en el hospital-escuela Oscar Danilo Rosales Argüello en el período comprendido del año 2005—2009" [Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua]. PDF. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/handle/123456789/3585>
- Velásquez, B., Pasquier, M., Aillón, H., & Flores, G. (2013). PLACA DE ÓRTESIS Y FLAP (FISURA LABIO ALVEOLO PALATINA). REPORTE DE UN CASO. *Archivos Bolivianos de Medicina*, Vol. 20. *Metabolic Disease*, 34(1), 75-81. <https://doi.org/10.1007/s10545-010-9177-4>

- Boyce, J. O., Reilly, S., Skeat, J., Cahir, P., the Academy of Breastfeeding Medicine, Young, M., Noble, L., Reece-Stremtan, S., Bartick, M., Calhoun, S., Dodd, S., Elliott-Rudder, M., Kair, L. R., Lappin, S., Larson, I., Lawrence, R. A., Lefort, Y., Marinelli, K. A., Marshall, N., ... Winter, L. (2019). ABM Clinical Protocol #17: Guidelines for Breastfeeding Infants with Cleft Lip, Cleft Palate, or Cleft Lip and Palate—Revised 2019. *Breastfeeding Medicine*, 14(7), 437-444. <https://doi.org/10.1089/bfm.2019.29132.job>
- Capacho, W. F., Arenas, F. E., Quintero, D. C., Torres, E. A., & Rodríguez, M. J. (2015). Asociación entre el labio y/o paladar hendido no sindrómico y el estado nutricional. *Revista chilena de nutrición*, 42(4), 351-356.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2015). Vigilancia de anomalías congénitas: Atlas de algunos defectos congénitos.
- Chávez, D. V., López, N., Levario, M., & Sanín, L. H. (2013). Defectos del Tubo Neural y de Labio y Paladar Hendido: Un Estudio Morfológico. *International Journal of Morphology*, 31(4), 1301-1308. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022013000400025>
- Chinchilla-Soto, G., & Dobles-Jiménez, A. L. (2016). Modelado nasopalveolar prequirúrgico como tratamiento en pacientes con labio y/o paladar fisurado: Revisión de literatura y su aplicación en el Hospital Nacional de Niños en Costa Rica. *Revista Científica Odontológica*, 12(2), Article 2. <https://revistaodontologica.colegiodontistas.org/index.php/revista/article/view/299>
- Delgadillo Mantilla, J. M. (2009). Factores asociados a la presencia de malformaciones congénitas en niños nacidos en el HEODRA, en el período comprendido mayo 2006-2008.
- Durón, D., Granados, A., Canseco, J., Cuairán, V., & Canseco, J. F. (2017b). Ortopedia prequirúrgica en pacientes de labio y paladar hendido unilateral: Presentación de casos clínicos. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, 5(2), 89-99. <https://doi.org/10.1016/j.rmo.2017.06.005>
- Durón Rivas, D., Granados Morales, A., Canseco López, J., Cuairán Ruidíaz, V., & Canseco Jiménez, J. F. (2017a). Presurgical orthopedics in patients with unilateral cleft lip and palate: Clinical case reports. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, 5(2), 89-99.
- Flores Paredes, A., Velázquez Velásquez, M., Ortiz Villagómez, M., & Ortiz Villagómez, G. (2001). Ortopedia Prequirúrgica en pacientes con labio y paladar hendido. *Archivo de Investigación Pediátrica de México*, 4(13), 451-456.
- Fuentes, J., Silva, M., Cantín, M., & Llermaly, S. (2014). Acercamiento de los Procesos Alveolares Mediante Ortopedia Prequirúrgica en Pacientes con Labio y Paladar Fisurado. *International journal of odontostomatology*, 8(1), 119-124. <https://doi.org/10.4067/S0718-381X2014000100016>

- Galeano Moncada, S. J., González Hernández, A. M., & Palacio Márquez, V. G. (2018). Criterios de éxito para evaluar el seguimiento y tratamiento integral en niños con labio y paladar hendido desde el nacimiento hasta los 5 años: Revisión de la literatura.
- Garcez, L. W., & Giugliani, E. R. (2005). Population-based study on the practice of breastfeeding in children born with cleft lip and palate. *The Cleft palate-craniofacial journal*, 42(6), 687-693.
- Gibson, E., Pfeifauf, K. D., Skolnick, G. B., Kim, A., Naidoo, S. D., Snyder-Warwick, A., Huebener, D. V., & Patel, K. B. (2020). Presurgical Orthopedic Intervention Prior to Cleft Lip and Palate Repair: Nasoalveolar Molding Versus Passive Molding Appliance Therapy. *Journal of Craniofacial Surgery*.
- GIUGLIANI, Carl. (2014). Manejo quirúrgico de la fisura labiopalatina.
- González Rodríguez, E. R. (2013). Ansiedad, estrés y estrategias de afrontamiento en padres de niños con labio y.
- Grayson, B. H., & Shetye, P. R. (2009). Presurgical nasoalveolar moulding treatment in cleft lip and palate patients. *Indian journal of plastic surgery: Official publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 42(Suppl), S56.
- Gutierrez-Rodriguez, M., Peregrino-Mendoza, A., Borbolla-Sala, M. E., & Bulnes-López, R. M. (2012). Beneficios del tratamiento temprano con ortopedia prequirúrgica en neonatos con labio y paladar hendido. *Salud en Tabasco*, 18(3), 96-102.
- Knezevich, R. A. L., Cárdenas, M. J. G., Barahona, R. E. R., Soto, J. E. M., & Cumbe, A. M. J. (2019). Aproximación integradora a la etiología genética del labio y paladar hendido. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 38(2), 93-97.
- Koželj, V. (1999). Changes produced by presurgical orthopedic treatment before cheiloplasty in cleft lip and palate patients. *The Cleft palate-craniofacial journal*, 36(6), 515-521.
- Kuijpers-Jagtman, A., & Prah-Andersen, B. (2006). History of Neonatal Maxillary Orthopedics: Past to Present. *Cleft Lip and Palate: Diagnosis and Management*. [https://doi.org/10.1007/3-540-30020-1\\_25](https://doi.org/10.1007/3-540-30020-1_25)
- Loáisiga, A. (2016). Incidencia de las fisuras labio-palatinas y su estado nutricional al nacimiento.
- Mariqueo, G. E. C., Arriagada, E. E. A., Bustos, T. del P. I., Navarro, S. M., & Espinoza, G. E. E. (2018). Effectiveness of Nasoalveolar Molding in the Unilateral Cleft Lip and Cleft Palate: *Journal of Craniofacial Surgery*, 29(6), 1522-1525. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000004724>
- McDonald, R. E., & Avery, D. R. (2000). Odontopediatria. En *Odontopediatria* (pp. 599-599).

- Mena Ayala, J. C., Gloria, M. L., Cossío, T., Aguilar, Y., & Campuzano, M. R. (1996). Pronóstico rehabilitatorio integral del paciente con labio y paladar hendido. *An. otorrinolaringol. mex*, 41(2), 85-90.
- Ministerio de salud, N. (2019). Mapa Nacional de la Salud en Nicaragua. <http://mapasalud.minsa.gob.ni/mapa-de-padecimientos-de-salud-de-nicaragua/>
- Mogrovejo, E. (2017). La importancia de las placas palatinas en recién nacidos con labio y paladar hendido. *INSPILIP*, 1(2), 1-19.
- Moreno, M. (s. f.). Fisura naso labio alveolo palatina Fisura unilateral y bilateral primaria. Actualización. 53, 7.
- Moreno, M. (2011). Fisura naso labio alveolo palatina Fisura unilateral y bilateral primaria. Actualización. *Rev Hosp Niños BAires Marzo*, 53(240), 1.
- Núñez, P. P. (1998). Malformaciones congénitas. Universidad del Norte.
- Nur Yilmaz, R. B., & Germeç Çakan, D. (2018). Nasolabial Morphology Following Nasoalveolar Molding in Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate: *Journal of Craniofacial Surgery*, 29(4), 1012-1016. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000004427>
- Pannaci, T. (1997). Modificación Pannaci aplicada a pacientes con hendidura labio palatina que cursan con disfunción lingual. *Rev. Soc. Méd. Hosp. San Juan de Dios*, 43-8.
- Pastora Bucardo, D. M., Torres, Á., & Espinoza, M. (2012). Habilidades para el abordaje diagnóstico y terapéutico de defectos congénitos en la formación de pediatras en la Facultad de Ciencias Médicas, UNAN-León.
- Pirruccello, F. W. (1987). *Cleft Lip and Palate: Plastic Surgery, Genetics, and the Team Approach*. Charles C. Thomas Publisher.
- Pons-Bonals, A., Pons-Bonals, L., Hidalgo-Martínez, S. M., & Sosa-Ferreira, C. F. (2017). Estudio clínico-epidemiológico en niños con labio paladar hendido en un hospital de segundo nivel. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, 74(2), 107-121. <https://doi.org/10.1016/j.bmhimx.2016.11.008>
- Pruzansky, S. (1964). Pre-surgical orthopedics and bone grafting for infants with cleft lip and palate: A dissent. *The Cleft Palate Journal*, 1(2), 164-187.
- Rangel, M. A., Montes, D. P., & Mesa, B. F. (2013). Frecuencia y factores de riesgo en labio y paladar hendidos del Centro Médico Nacional «La Raza». *Revista Mexicana de Cirugía Bucal y Maxilofacial*, 9(3), 109-112.
- Restrepo, N. L., & Carvallo, J. R. H. (2016). Ortopedia prequirúrgica en pacientes recién nacidos con labio y paladar hendido. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, 4(1), 43-48.
- Reuther, M. J. (2018). Etiología y necesidades pediátricas del paciente con labio paladar y fisurado. *Diagnóstico*, 57(1), 25-26.
- Ribeiro, A. de A., Leal, L., & Thuin, R. de. (2007). Análise morfológica dos fissurados de lábio e palato do Centro de Tratamento de Anomalias

- Craniofaciais do Estado do Rio de Janeiro. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial*, 12(5), 109-118.
- Rugama, A. (2013). PREVALENCIA DE FISURA LABIO ALVEOLO PALATINA EN NEONATOS CUYAS MADRES UTILIZARON FARMACOS O SUSTANCIAS TERATOGENICAS DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN EN EL HEODRA, ENERO 2005 – JUNIO 2013. 74.
- Sánchez, M. B. (s. f.). Etiología de las malformaciones congénitas: 40 años después. 11.
- Sánchez Montes, M. J. D., Hernández Carvallo, J. R., Rodríguez Pérez, M. A., & Gutiérrez, A. D. (2014). Atención oportuna con una serie de placas estáticas para la conformación y el tratamiento del reborde alveolar (SPECTRA) en un paciente con fisura labio alveolo palatina. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, 2(1), 42-46. [https://doi.org/10.1016/S2395-9215\(16\)30016-2](https://doi.org/10.1016/S2395-9215(16)30016-2)
- SANTOS, M. K. C. dos, & Buarque, R. Á. D. S. (2019). Tratamento ortodôntico pré-enxerto em pacientes com fissura transforame incisivo bilateral: Relato de caso.
- Sapp, P. J., Eversole, L. R., & Wysocki, G. P. (1998). Patología oral y maxilofacial contemporánea.
- Serrano P., C. A., Ruiz R., J. M., Quiceno B., L. F., & Rodríguez G., M. J. (2009). LABIO Y/O PALADAR HENDIDO: UNA REVISIÓN. *UstaSalud*, 8(1), 44. <https://doi.org/10.15332/us.v8i1.1180>
- Shen, C., Yao, C. A., Magee III, W., Chai, G., & Zhang, Y. (2015). Presurgical nasoalveolar molding for cleft lip and palate: The application of digitally designed molds. *Plastic and reconstructive surgery*, 135(6), 1007e-1015e.
- Titiz, S., & Gözlüklü, O. (2018). A New Approach to Presurgical Nasoalveolar Molding in Patients With Unilateral Cleft Lip and Palate and Severe Cleft Width: *Journal of Craniofacial Surgery*, 29(8), 2316-2318. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000005075>
- World Health Organization. (s. f.). The objectives of the WHO Global Oral Health Programme (ORH). World Health Organization. [http://www.who.int/oral\\_health/objectives/en/](http://www.who.int/oral_health/objectives/en/)
- Zamora, D., & Zavala, X. (2010). Prevalencia, características clínicas y epidemiológicas de labio leporino y/o fisura palatina en recién nacidos del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales, Leon. Nicaragua.2006-2010 [Text]. National Library of Medicine. <https://medlineplus.gov/spanish/cleftlipandpalate.html>
- Zamora Linares, C. E., & Bauzá López, J. (2013). Estado nutricional de niños afectados por fisuras labiopalatinas. *Revista Cubana de Pediatría*, 85(3), 295-300.
- Zapata, A. M. C. (2018). Moldeado nasoalveolar en pacientes con labio y paladar hendido. *Diagnóstico*, 57(1), 31-35.

ANEXO 1

**Operacionalización de variables:**

<b>Variables</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Indicador</b>	<b>Valor</b>	<b>escala</b>
Edad	Tiempo vivido desde el nacimiento hasta el momento del seguimiento en la Clínica. (Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, RAE)	Numero de meses cumplidos	1 mes 2 meses 3 meses 4 meses 5 meses 6 meses 7 meses 8 meses 9 meses 10 meses 11 meses 12 meses	ordinal
Sexo	En biología el sexo es el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie, dividiéndolos en femenino y masculino. (Diccionario de la lengua Catalana)	Rasgos físicos externos	Femenino Masculino	nominal
Procedencia	Origen, principio de donde nace o se deriva algo, ubicación geográfica de origen o vivienda actual de la familia. (Diccionario de la Real Academia	Lo indicado en el expediente del niño	Urbano Rural	Nominal

<b>Variables</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Indicador</b>	<b>Valor</b>	<b>escala</b>
	de la Lengua Española, RAE)			
Nivel económico familiar	Medida de la posición económica y social de una persona u hogar. (National Center For Educational Statistics)	Lo indicado en el expediente del niño	Bajo Medio bajo Medio alto Alto	Nominal
Nivel educativo del responsable	El nivel educativo de una persona está determinado por una serie ordenada de programas educativos agrupados en relación a una gradación de experiencias, aprendizajes, conocimientos, habilidades y competencias. (International Standard Classification of Education, ISCED)	Lo indicado en el expediente del niño	1. Sin estudios 2. Primaria incompleta 3. Primaria completa 4. Secundaria incompleta 5. Secundaria completa 6. Universitaria incompleta 7. Universitaria completa	Ordinal
Número de visitas	Cantidad de citas cumplidas registradas en el expediente clínico. (Pannaci 1997)		1-4 5-9 10-15	Ordinal

<b>Variables</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Indicador</b>	<b>Valor</b>	<b>escala</b>
Recambio	Acción y resultado de sustituir una cosa por otra de la misma clase. (Diccionario enciclopédico Larousse edición 2009) Numero de placas de ortesis registradas en el expediente clínico.		1-4 5-9 10-15	Ordinal
Acercamiento de los rebordes palatinos.	Medida en milímetros de la diferencia obtenida entre la medición inicial y final del modelo de estudio. (Fuentes et al., 2014)	Medida obtenida con pie de rey de los modelos.	Sin cambio: 0 mm Pobre acercamiento: 1-5 mm Aceptable acercamiento: 6-10 mm	Nominal
Efectividad en el uso de placa de ortesis	Diferencia de medias de las dimensiones horizontales y verticales entre grupos de pacientes respecto al modelo inicial. (Bandres et al., 2012)	Promedio de las diferencias entre grupos	Poco efectivo: $\leq 5$ mm  Efectivo: $\geq 6$ mm	Ordinal

ANEXO 2. Ficha de recolección de información

**Estudio “Efectividad de la Placa de Ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacidos a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril del 2019 a Abril del 2020”**

**Código:** \_\_\_\_\_

**Fecha de inicio de tx:** \_\_\_\_\_ (DD/MM/AA)    **Dx. inicial:**

\_\_\_\_\_

**Sexo:** M\_\_\_\_\_ F\_\_\_\_\_. Procedencia\_\_\_\_\_

**Nivel de escolaridad del responsable (marque con una X):**

Sin estudios\_\_\_\_\_ Primaria incompleta\_\_\_\_\_ Primaria completa\_\_\_\_\_

Secundaria incompleta\_\_\_\_\_ Secundaria completa\_\_\_\_\_

Universitaria incompleta\_\_\_\_\_ Universitaria completa\_\_\_\_\_

**Nivel económico familiar (marque con una X):**

Bajo\_\_\_\_\_ Medio bajo\_\_\_\_\_ Medio alto\_\_\_\_\_ Alto \_\_\_\_\_

**Edad de captación:(meses)**

1 mes\_\_\_\_\_ 2 meses\_\_\_\_\_ 3 meses\_\_\_\_\_ 4 meses\_\_\_\_\_ 5 meses\_\_\_\_\_ 6  
meses\_\_\_\_\_

7 meses\_\_\_\_\_ 8 meses\_\_\_\_\_ 9 meses\_\_\_\_\_ 10 meses\_\_\_\_\_ 11 meses\_\_\_\_\_ 12  
meses\_\_\_\_\_

**Número de visitas en 1 año:** 1-4\_\_\_\_\_ 5-9\_\_\_\_\_ 10-15\_\_\_\_\_

**Recambio de la Placa de Ortesis:** 1-4\_\_\_\_\_ 5-9\_\_\_\_\_ 10-15\_\_\_\_\_

**Acercamiento de los rebordes palatinos:**

Sin cambio: 0 mm \_\_\_\_\_

Pobre acercamiento: 1-5 mm \_\_\_\_\_

Aceptable acercamiento: 6-10 mm \_\_\_\_\_

**Acercamiento de los rebordes palatinos en cada cita:**

Segunda cita \_\_\_\_\_

Tercera cita \_\_\_\_\_

Cuarta cita \_\_\_\_\_

Quinta cita \_\_\_\_\_

Sexta cita \_\_\_\_\_

Séptima cita \_\_\_\_\_

**Tiempo transcurrido entre cada cita:**

Entre primera y segunda cita \_\_\_\_\_ meses

Entre segunda y tercera cita \_\_\_\_\_ meses

Entre tercera y cuarta cita \_\_\_\_\_ meses

Entre cuarta y quinta cita \_\_\_\_\_ meses

Entre quinta y sexta cita \_\_\_\_\_ meses

Entre sexta y séptima cita \_\_\_\_\_ meses

**Efectividad en el uso de placa de ortesis:** Poco efectivo  $\leq 5$ mm      Efectivo  $\geq 6$ mm

Managua 17 de mayo del 2021

**Lic. Tatiana Morales**

**Directora Ejecutiva.**

Operación Sonrisa Nicaragua

S.M.

**Estimada Licenciada Morales:**

A través de la presente solicitamos a usted acceso a los expedientes y modelos de atención clínica para llevar a cabo el estudio “Efectividad de la Placa de Ortesis en el acercamiento de los procesos alveolares en pacientes con Labio y Paladar Hendido de 1 día de nacidos a 1 año atendidos en las clínicas de Operación Sonrisa Nicaragua. Abril del 2019 a Abril del 2020”. Como parte de la tesis de posgrado requerida para finalizar nuestro pensum académico en la especialidad de Ortodoncia, Facultad de Odontología, UNAN-León.

Este protocolo de investigación ha sido supervisado por la Dra. Reneé Cristina Álvarez y asesorado por el Dr. Leonardo Mendoza, además de permitir el proceso de investigación científica que se está construyendo en esta Institución, está justificado en la necesidad de generar evidencias científicas en nuestro contexto para conocer la efectividad del uso de Ortesis y su variabilidad ya que son pacientes de largo plazo y que en su primer año tienen el contacto directo con profesionales de Ortodoncia, es importante, además crear antecedentes acerca de la efectividad del uso de la Placa de Ortesis Palatinas pues se ha demostrado que su efectividad es debatible.

Sin más a que hacer referencia y en espera de su amable atención. Le saludamos.

Atentamente

---

Dr. Holman Abdías Rojas Talavera

---

Dr. Francisco José Ruiz Arce

Estudiantes de Especialidad de Ortodoncia UNAN. León

V.B. Dra. Dra. Reneé Cristina Álvarez

Tutora

cc. Archivo

### ANEXO 4. Etapas en la conformación de Placa de Ortesis



## ANEXO 5. Tablas

### GENERO

MASCULINO	FEMENINO
9	3

### PROCEDENCIA

RURAL	URBANO
7	5

### NIVEL DE ESCOLARIDAD

SIN ESTUDIOS	3
PRIMARIA INCOMPLETA	4
PRIMARIA COMPLETA	2
SECUNDARIA INCOMPLETA	0
SECUNDARIA COMPLETA	1
UNIVERSITARIA INCOMPLETA	0
UNIVERSITARIA COMPLETA	2

#### NIVEL ECONOMICO FAMILIAR

BAJO	MEDIO BAJO	MEDIO ALTO	ALTO
8	4	0	0

#### NUMERO DE VISITAS EN UN AÑO

1-4	5-9	10-15
7	5	

#### RECAMBIO DE LA PLACA DE ORTESIS

1-4	5-9	10-15
7	5	

#### ACERCAMIENTO DE LOS REBORDES PALATINOS

SIN CAMBIO	POBRE ACERCAMIENTO	ACEPTABLE ACERCAMIENTO
4	5	3